

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTEGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES
CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE
KANSEN

Mardi

21-06-2022

Après-midi

Dinsdag

21-06-2022

Namiddag

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	Parti Socialiste
VB	Vlaams Belang
MR	Mouvement Réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
Vooruit	Vooruit
Les Engagés	Les Engagés
DéFI	Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 55 0000/000	Document parlementaire de la 55 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 55 0000/000	Parlementair stuk van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigeleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Commandes :	Bestellingen :
Place de la Nation 2	Natieplein 2
1008 Bruxelles	1008 Brussel
Tél. : 02/ 549 81 60	Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be	www.dekamer.be
e-mail : publications@lachambre.be	e-mail : publicaties@dekamer.be

SOMMAIRE

Question de Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement de la nitrofurantoïne" (55027763C) 1

Orateurs: **Sofie Merckx**, présidente du groupe PVDA-PTB, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise en charge de l'obésité" (55027925C) 3

Orateurs: **Hervé Rigot**, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de 7

- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement des médicaments contre les cancers pédiatriques" (55028108C) 7

- Daniel Bacquelaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accès aux médicaments en oncologie pédiatrique" (55028344C) 7

Orateurs: **Sophie Rohonyi**, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La discrimination dans le cadre du remboursement des prestataires de soins conventionnés ou non" (55028201C) 11

Orateurs: **Frieda Gijbels**, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise en charge des patients atteints de sclérose en plaques" (55028283C) 12

Orateurs: **Laurence Zanchetta**, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La nomenclature des implants hormonaux" (55028293C) 14

Orateurs: **Frieda Gijbels**, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

INHOUD

Vraag van Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van nitrofurantoïne" (55027763C) 1

Sprekers: **Sofie Merckx**, voorzitter van de PVDA-PTB-fractie, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De aanpak van obesitas" (55027925C) 3

Sprekers: **Hervé Rigot**, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van 7

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van geneesmiddelen tegen kanker bij kinderen" (55028108C) 7

- Daniel Bacquelaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot geneesmiddelen voor de behandeling van kanker bij kinderen" (55028344C) 7

Sprekers: **Sophie Rohonyi**, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Discriminatie bij de terugbetaling van niet-geconventioneerde en geconventioneerde zorgverstrekkers" (55028201C) 10

Sprekers: **Frieda Gijbels**, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling van MS-patiënten" (55028283C) 12

Sprekers: **Laurence Zanchetta**, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nomenclatuur voor hormoonimplantaten" (55028293C) 14

Sprekers: **Frieda Gijbels**, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de - Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le prix exagéré du Revlimid" (55028308C) - Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'expiration des brevets relatifs au Revlimid" (55028519C) <i>Orateurs:</i> Sofie Merckx , présidente du groupe PVDA-PTB, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	15 15 15	Samengevoegde vragen van - Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De te hoge prijs voor Revlimid" (55028308C) - Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het verlopen van octrooien voor Revlimid" (55028519C) <i>Sprekers:</i> Sofie Merckx , voorzitter van de PVDA-PTB-fractie, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	15 15 15
Question de Servais Verherstraeten à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de médecins généralistes" (55028315C) <i>Orateurs:</i> Servais Verherstraeten , président du groupe cd&v, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	19	Vraag van Servais Verherstraeten aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het tekort aan huisartsen" (55028315C) <i>Sprekers:</i> Servais Verherstraeten , voorzitter van de cd&v-fractie, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	19
Question de Sigrid Goethals à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le doublement des plaintes sur l'absence de bilinguisme dans les services d'urgence et dans les SMUR" (55028432C) <i>Orateurs:</i> Sigrid Goethals , Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	21	Vraag van Sigrid Goethals aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verdubbeling van de klachten over de gebrekkige tweetaligheid op de spoeddiensten en bij de mugs" (55028432C) <i>Sprekers:</i> Sigrid Goethals , Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	21
Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le refus d'établissements de soins de pratiquer l'euthanasie" (55028223C) <i>Orateurs:</i> Robby De Caluwé , Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	24	Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het weigeren van euthanasie door zorginstellingen" (55028223C) <i>Sprekers:</i> Robby De Caluwé , Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	24
Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les avancées relatives à l'administration du busulfan aux adultes" (55028444C) <i>Orateurs:</i> Patrick Prévot , Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	25	Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stand van zaken met betrekking tot de toediening van busulfan aan volwassenen" (55028444C) <i>Sprekers:</i> Patrick Prévot , Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	25
Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le statut des médecins en formation" (55028568C) <i>Orateurs:</i> Frieda Gijbels , Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	27	Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het statuut van de artsen in opleiding" (55028568C) <i>Sprekers:</i> Frieda Gijbels , Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	27
Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé	29	Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en	29

publique) sur "La hausse des contaminations au Covid-19" (55028655C)

Orateurs: **Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La nomenclature des prestations des hygiénistes bucco-dentaires" (55028680C)

Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de
- Barbara Creemers à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les conséquences sur la santé de la présence de résidus de pesticides sur les fruits" (55028715C)

- Séverine de Laveleye à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'impact sur la santé des résidus de pesticides dans les fruits" (55028952C)

Orateurs: **Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le rapport du KCE concernant les licences obligatoires pour les médicaments coûteux" (55028732C)

- Sofie Merckx à Alexander De Croo (premier ministre) sur "Le rapport du KCE concernant le recours à des licences obligatoires pour des médicaments coûteux" (55028733C)

- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les licences obligatoires comme piste pour contrer l'augmentation du prix des médicaments orphelins" (55028943C)

Orateurs: **Sofie Merckx**, présidente du groupe PVDA-PTB, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Fonds blouses blanches" (55028735C)

Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé

Volksgezondheid) over "De toename van het aantal coronabesmettingen" (55028655C)

Spreekers: **Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nomenclatuur van de verstrekkingen van mondhygiénisten" (55028680C)

Spreekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van
- Barbara Creemers aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De gezondheidsgevolgen van pesticideresidu's op fruit" (55028715C)

- Séverine de Laveleye aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact op de gezondheid van pesticideresiduen in fruit" (55028952C)

Spreekers: **Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het KCE-rapport over dwanglicenties voor dure geneesmiddelen" (55028732C)

- Sofie Merckx aan Alexander De Croo (eerste minister) over "Het KCE-rapport over het gebruik van dwanglicenties voor dure geneesmiddelen" (55028733C)

- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De dwanglicenties als piste om de stijging van de prijs van weesgeneesmiddelen tegen te gaan" (55028943C)

Spreekers: **Sofie Merckx**, voorzitter van de PVDA-PTB-fractie, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het Zorgpersoneelfonds" (55028735C)

Spreekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en

publique) sur "Les maladies infectieuses après les inondations" (55028736C)

Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le trajet de soins pour les patients souffrant du covid de longue durée" (55028737C)

Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La construction d'un nouveau bâtiment pour Sciensano" (55028738C)

Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de
- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les mesures d'accompagnement du don de sang par les HSH" (55028752C)

- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le budget pour financer les alternatives à l'exclusion temporaire des HSH du don de sang" (55028991C)

Orateurs: **Frieda Gijbels, Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les prestations de Sciensano" (55028753C)

Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Steven Creyelman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'Observatoire de la mobilité des patients" (55028784C)

Orateurs: **Steven Creyelman, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Volksgesondheid) over "Infectieziekten na de overstromingen" (55028736C)

Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het zorgtraject voor patiënten met lange covid" (55028737C)

Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Een nieuwbouw voor Sciensano" (55028738C)

Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van
- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De flankerende maatregelen m.b.t. bloeddonatie door MSM's" (55028752C)

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het budget ter financiering van alternatieven voor de tijdelijke uitsluiting v. MSM van bloeddonatie" (55028991C)

Sprekers: **Frieda Gijbels, Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De performantie van Sciensano" (55028753C)

Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Steven Creyelman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het observatorium voor Patiëntenmobiliteit" (55028784C)

Sprekers: **Steven Creyelman, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

COMMISSION DE LA SANTE ET
DE L'ÉGALITE DES CHANCESCOMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSEN

du

van

MARDI 21 JUIN 2022

DINSDAG 21 JUNI 2022

Après-midi

Namiddag

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.05 uur en voorgezeten door mevrouw Frieda Gijbels.

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 05 et présidée par Mme Frieda Gijbels.

De teksten die in cursief zijn opgenomen in het Integraal Verslag werden niet uitgesproken en steunen uitsluitend op de tekst die de spreker heeft ingediend.

Les textes figurant en italique dans le Compte rendu intégral n'ont pas été prononcés et sont la reproduction exacte des textes déposés par les auteurs.

De **voorzitter**: Ik neem vandaag het voorzitterschap over van collega Warmoes, die verontschuldigd is. Wanneer ik vertrek, zal collega Merckx overnemen. Collega Depoorter is afwezig wegens ziekte en heeft gevraagd om haar vragen uit te stellen. De samengevoegde vragen kunnen natuurlijk wel gesteld worden, tenzij de collega's aangegeven hebben dat ze uitgesteld mogen worden.

01 Question de Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement de la nitrofurantoïne" (55027763C)

01 Vraag van Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van nitrofurantoïne" (55027763C)

01.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, als een kind een urineweginfectie heeft, is de magistrale bereiding van nitrofurantoïne in siroopvorm voor de arts de eerste keuze op wetenschappelijk gebied. Deze siroop wordt echter niet terugbetaald. Daardoor kost één flesje rond de 20 euro voor de patiënt.

De artsen die mij hierover hebben aangeschreven, vinden dat onbegrijpelijk, aangezien Furadantine, dat zijn de nitrofurantoïne-capsules, wel wordt terugbetaald. Artsen zijn bijgevolg soms geneigd om zwaardere antibiotica, zoals cefuroxime of amoxicilline, voor te schrijven. Dat is zeker geen goed idee in het licht van de strijd tegen de antibioticaresistentie.

Waarom wordt die magistrale bereiding van nitrofurantoïne niet terugbetaald? Gaat u dat rechtzetten? Wat denkt u ervan dat die niet-terugbetaling antibioticaresistentie in de hand kan werken?

01.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Une préparation magistrale de nitrofurantoïne sous forme de sirop est le premier choix du médecin pour un enfant souffrant d'une infection des voies urinaires. Étant donné que ce sirop n'est pas remboursé, le patient paie 20 euros pour une bouteille. Les médecins trouvent cela incompréhensible, car les gélules contenant de la nitrofurantoïne sous le nom de marque Furadantine sont remboursées. En raison du non-remboursement du sirop, les médecins optent souvent pour des antibiotiques plus lourds, ce qui n'est pas une bonne idée dans le cadre de la lutte contre l'antibio-résistance.

Pourquoi la préparation magistrale de nitrofurantoïne n'est-elle pas remboursée? Le ministre compte-t-il modifier la situation? Partage-t-

il le point de vue selon lequel le non-remboursement peut favoriser l'antibiorésistance?

01.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Merckx, in 2015 diende een bedrijf al een aanvraag in tot inschrijving op de lijst van grondstoffen voor vergoedbare magistrale bereidingen, maar de macrokristallijne aard van het product kon door het bedrijf niet worden aangetoond, zoals de Raad dat gevraagd had. Het dossier werd daarom opgeschort.

De verzekeringstegemoetkoming mag worden verleend voor magistrale bereidingen waarin vergoedbare farmaceutische specialiteiten ter verwerking zijn voorgeschreven. Er moet dan wel aan verschillende voorwaarden voldaan zijn en ik zal er u drie geven. Ten eerste, er is geen enkel werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit ingeschreven op de lijst van grondstoffen voor vergoedbare magistrale bereidingen. Ten tweede, de farmaceutische specialiteit is ingeschreven op de lijst als bijlage 1 bij het KB van 1 februari. Aan die twee voorwaarden was in dat dossier voldaan.

De derde voorwaarde is echter dat de verwerkte farmaceutische specialiteit geen vorm met een gewijzigde afgifte mag betreffen. De bijzondere vorm van Furadantine, namelijk macrokristallen, maakt een betere biologische beschikbaarheid van het werkzame bestanddeel mogelijk. Als men die macrokristallijne aard niet kan aantonen, heeft men een probleem met het dossier en is de opname daarvan in magistrale vorm niet toegestaan. De magistrale bereiding komt dus niet voor vergoeding in aanmerking. Tot zover de technische achtergrond.

Sinds 1 januari 2002 evalueert de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) voor de farmaceutische specialiteiten de aanvragen tot terugbetaling en formuleert ze een voorstel tot terugbetaling voor de minister van Sociale Zaken, die dan een beslissing moet nemen over het al dan niet inschrijven van de specialiteit op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Furadantine MC is sinds 1980 opgenomen in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, is geïndiceerd in de behandeling van acute lagere-urinegeweginfecties en preventie van recidiverende chronische lagere-urinegeweginfecties en is een profylaxe bij transurethrale ingrepen of na chirurgische interventie aan de urinewegen. Zoals de meeste antibiotica wordt deze specialiteit terugbetaald in categorie C.

Tijdens de procedure voor antibioticadossiers houdt de CTG rekening met de risico's van antibioticaresistentie bij haar evaluatie en bij de formulering van het voorstel tot terugbetaling. U weet dat wij veel belang hechten aan antimicrobiële resistentie. Daar is ook een nationaal actieplan rond ontwikkeld, waarin we een aantal operationele doelstellingen en actiepunten naar voren schuiven rond tien strategische zwaartepunten, waarvan de twee belangrijkste infectiepreventie en een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen zijn. U vindt op onze website meer informatie over dat nationale actieplan

01.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: En 2015, une demande d'inscription sur la liste des matières premières des préparations magistrales remboursables a été déposée. Toutefois, la demande a été suspendue parce que le fabricant n'a pas pu démontrer la nature macrocristalline de la substance.

Une intervention de l'assurance est envisageable pour les préparations magistrales contenant des spécialités pharmaceutiques remboursables, si certaines conditions sont remplies.

L'une de ces conditions est que la spécialité pharmaceutique incorporée ne soit pas une forme retard. Les macrocristaux de Furadantine permettent une meilleure disponibilité biologique du principe actif. S'il est impossible de démontrer cette forme macrocristalline dans la préparation magistrale, le remboursement de celle-ci n'est pas possible.

Dans le cadre des demandes de remboursement, la Commission de remboursement des médicaments (CRM) formule une proposition au ministre des Affaires sociales, qui prend *in fine* la décision d'inscrire ou non un produit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. La Furadantine MC figure depuis 1980 sur cette liste et est indiquée dans le traitement des infections aiguës des voies urinaires basses à des fins de prévention des infections chroniques récurrentes des voies urinaires basses et à titre préventif lors d'interventions transurétrales ou après une intervention chirurgicale aux voies urinaires. La spécialité est remboursée dans la catégorie C.

Lors du traitement de demandes

Dat is eigenlijk een antwoord op uw tweede vraag, namelijk in welke mate we rekening houden met de strijd tegen antimicrobiële resistentie. Dat is een belangrijke zaak. In tegenstelling tot wat uw collega's misschien hoopten, kan de magistrale bereiding gewoon niet in aanmerking komen voor terugbetaling.

de remboursement, la CRM tient compte des risques de résistance aux antibiotiques. Nous avons également mis en place un plan d'action national contre la résistance aux antimicrobiens, dans le cadre duquel nous travaillons sur dix axes stratégiques, dont la prévention des infections et l'utilisation prudente des agents antimicrobiens.

01.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, als ik het goed heb begrepen, zouden microkristallen niet door de apotheker kunnen worden bereid om een technische reden. De enige oplossing om die toch aan kinderen te kunnen toedienen, zou een commerciële vorm van deze siroop zijn.

01.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Ainsi, seule une variante commerciale serait remboursable si les pharmaciens ne sont pas en mesure d'utiliser la forme macrocristalline dans une préparation magistrale?

01.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Kunt u dat laatste even herhalen?

01.05 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Als ik u goed heb begrepen, zei u dat er een probleem was met de microkristallen. De macrokristallijne aard kon niet worden aangetoond, waardoor de magistrale bereiding...

01.06 Minister **Frank Vandenbroucke**: ... niet terugbetaald wordt.

01.07 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): ... niet terugbetaald wordt. Daardoor is de enige oplossing voor een terugbetaling de invoering van een commerciële variant. Heb ik dat soms verkeerd begrepen?

01.08 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik durf daar geen uitspraak over te doen. Om in aanmerking te komen voor terugbetaling, zou er een magistrale bereiding moeten bestaan die geen wijziging van de afgifte van het product met zich meebrengt. Men moet dus de kwaliteit van Furadantine evenaren, als ik dat op een correcte manier uitleg. Ik ben immers geen technicus. Ik meen dat dit het probleem is.

01.08 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Je suppose que la qualité de la préparation magistrale devrait être identique à celle de la Furadantine pour qu'une telle préparation puisse ouvrir le droit à un remboursement.

01.09 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Dank u voor uw antwoord. Ik zal het verder zelf uitzoeken. Ik zal dit ook aan mijn collega's doorgeven. Aangezien het wetenschappelijk wordt aangeraden om in eerste instantie dit product aan kinderen te geven en men naar zwaardere antibiotica overschakelt omdat het product niet beschikbaar is, is dit wel een probleem. Ik zal daar later nog op terugkomen.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

02 Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise en charge de l'obésité" (55027925C)

02 Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De aanpak van obesitas" (55027925C)

02.01 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, le nouveau European Regional Obesity Report, publié par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), révèle que les taux de surpoids et d'obésité ont atteint des proportions épidémiques dans toute la région européenne et continuent de grimper. Aucun des 53 États européens n'est actuellement en bonne voie d'atteindre l'un des objectifs mondiaux de l'OMS dans le domaine des maladies non transmissibles, à savoir enrayer la progression de l'obésité pour 2025.

Selon l'étude, près de 60 % de la population européenne est en surpoids ou atteinte d'obésité et près d'un enfant sur huit, âgé de cinq à neuf ans, est atteint d'obésité. Le surpoids et l'obésité figurent parmi les principales causes de décès et d'invalidité en Europe et seraient à l'origine de plus de 1,2 million de décès par an, ce qui correspond à plus de 13 % de la mortalité globale en Europe. En outre, l'obésité augmente le risque de contracter de nombreuses maladies, telles que le cancer, les maladies cardiovasculaires, le diabète de type 2 et tant d'autres.

L'année 2022 pourrait être une révolution dans le traitement de l'obésité avec l'arrivée de nouveaux médicaments, à la fois pour les obésités génétiques rares et les obésités communes. Ces nouveaux médicaments, tel le Setmelanotide, ont démontré leur efficacité au cours d'essais cliniques internationaux. Ils viennent compléter les prises en charge existantes, notamment nutritionnelles et/ou chirurgicales.

Monsieur le ministre, il est indispensable d'avoir une meilleure prise en charge et un accès aux soins facilité pour cette maladie grave aux lourdes conséquences. Confirmez-vous les chiffres croissants de l'obésité en Belgique? Quelles interventions et options stratégiques recommandées par ce rapport comptez-vous mettre en œuvre afin de lutter contre l'obésité? Quelles initiatives ont-elles déjà été prises dans ce cadre?

Les ministres de la Santé des entités fédérées se joignent-ils aux efforts demandés par l'OMS, notamment au niveau de la prévention et de la sensibilisation? Un plan d'action interfédéral est-il envisageable?

Qu'en est-il actuellement des médicaments contre l'obésité en Belgique?

02.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur Rigot, les chiffres belges confirment que la situation est également préoccupante dans notre pays. En 2018, l'enquête de santé menée par Sciensano révélait que près de la moitié (49,3 %) de la population adulte était en surpoids, tandis que 15,9 % des individus étaient obèses. La prévalence du surpoids et de l'obésité chez les adultes a augmenté de façon linéaire et significative depuis la première enquête de santé de 1997. Les hommes souffrent davantage du surpoids que les femmes, bien que la différence ne soit pas sensible sur le plan de l'obésité.

L'enquête covid-19 réalisée également par Sciensano en avril 2020 indique que les principaux changements constatés au cours de la crise sont une diminution significative de la consommation quotidienne de fruits et de légumes, une augmentation de la

02.01 Hervé Rigot (PS): Volgens de WHO hebben de overgewichtsen obesitaspercentages in heel Europa epidemische proporties aangenomen. Bijna 60 % van de bevolking is te zwaar. Een op de acht kinderen tussen vijf en negen jaar lijdt aan obesitas. Overgewicht en obesitas zijn een van de belangrijkste doodsoorzaken in Europa.

De werking van nieuwe geneesmiddelen tegen obesitas werd aangetoond in het kader van internationale klinische onderzoeken en die geneesmiddelen vormen een aanvulling op de voedingsbegeleiding en de chirurgische behandeling.

Bevestigt u die cijfers? Hoe zult u obesitas bestrijden? Werken de ministers van Gezondheid van de deelgebieden mee aan de preventie-inspanningen die de WHO bepleit? Is er een nationaal actieplan in de maak?

02.02 Minister Frank Vandenbroucke: Volgens de Gezondheidsenquête 2018 van Sciensano kampt bijna de helft van de volwassenen met overgewicht en is 15,9 % obees. De prevalentie van deze problemen is sinds 1997 sterk gestegen. Er zijn meer mannen dan vrouwen die met overgewicht kampen, maar op het vlak van obesitas is er geen gendergerelateerd onderscheid.

Volgens de in april 2020 uitgevoerde COVID-19-gezondheids-

consommation de collations sucrées et salées et une diminution de la consommation d'aliments préparés à l'extérieur. Un quart des personnes âgées de dix-huit ans et plus ont indiqué avoir pris du poids depuis le 13 mars 2020. Le taux d'obésité est plus élevé parmi les personnes qui restent assises ou couchées pendant huit heures ou plus par jour et parmi celles qui ont augmenté leur consommation de collations sucrées ou salées depuis la même date. On peut donc constater que la pandémie n'a fait que renforcer cette tendance par une hausse de la sédentarité et du grignotage de produits peu sains.

Je vous rejoins lorsque vous déclarez qu'il est urgent d'agir de façon concertée pour inverser la tendance actuelle et aider nos concitoyens à s'alimenter de manière saine et équilibrée et à adopter un mode de vie actif. Je rappelle que la prévention des maladies et la promotion d'une alimentation saine relèvent pour l'essentiel de compétences communautaires, mais cela ne signifie pas pour autant que le fédéral ne prend pas de mesures en rapport avec le développement des maladies découlant de nos habitudes alimentaires et de notre mode de vie. Ainsi, une nouvelle mouture du Plan Fédéral Nutrition-Santé (PFNS) pour la période 2021-2030 est en train d'être validée par mon cabinet. Ce plan a été élaboré dans un souci de continuité avec la période 2014-2022, en développant des aspects relatifs à l'amélioration des environnements alimentaires et en tenant compte, notamment, des enjeux de durabilité.

Le rapport de l'OMS énonce plusieurs actions clés pour le changement des habitudes alimentaires qui sont déjà prises en compte dans des mesures du PFNS. Ces mesures prévoient notamment l'adoption obligatoire d'un système d'étiquetage nutritionnel sur la face avant. Comme vous le savez, nous avons adopté le logo Nutri-Score en 2019. Nous plaçons, dans le cadre de la stratégie "Farm to Fork" pour son adoption généralisée au niveau européen pour fin 2022.

L'OMS recommande la mise en place de *guidelines* en matière d'appels d'offres pour les cantines scolaires et les cantines des services publics. Nous avons déjà établi, en 2012, un cahier des charges type pour une alimentation saine et durable dans les écoles qui a été repris par la Fédération Wallonie-Bruxelles comme document de référence pour les appels d'offres pour les cuisines des écoles. D'autres recommandations de l'OMS seront également reprises dans le PFNS. Dès que celui-ci sera définitif, je communiquerai à ce sujet.

Je voudrais également vous signaler d'importantes initiatives qui ont été prises et qui visent à lutter contre l'obésité chez les jeunes via l'assurance maladie fédérale. Il existe, tout d'abord, une offre de soins spécifiques pour les enfants et les adolescents qui sont confrontés au surpoids ou à l'obésité dont les coûts sont en grande partie remboursés dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. Cette offre comprend, d'une part, les programmes de soins des deux centres de révalidation pédiatriques et, d'autre part, un trajet d'accompagnement chez le diététicien. Les deux grands centres de révalidation pédiatriques, à savoir le Zeepreventorium à De Haan, et le Centre Médical Pédiatrique Clairs Vallons à Ottignies proposent un programme de soins multidisciplinaires pour les enfants et les adolescents atteints, notamment, d'obésité complexe.

enquête waren de belangrijkste veranderingen in het eetgedrag die tijdens de coronacrisis vastgesteld werden een afname van de dagelijkse consumptie van groenten en fruit, een toegenomen consumptie van zoete en zoute versnaperingen en een afname van de consumptie van voedsel dat buitenshuis bereid wordt.

Een kwart van de respondenten gaf aan dat ze sinds 13 maart 2020 bijgekomen waren. Het obesitaspercentage is hoger bij mensen die gedurende acht uur per dag zitten of rusten en bij degenen die hun consumptie van zoete en zoute voedingsmiddelen verhoogden. Doordat de pandemie een factor was die het sedentaire leven bevorderde, werd de reeds bestaande trend nog versterkt.

We moeten onze medeburgers dringend helpen om weer tot een gezond en evenwichtig voedingspatroon te komen. De bevordering van een dergelijk voedingspatroon en de preventie van ziekten zijn grotendeels bevoegdheden van de deelgebieden. Het Federaal Voedings- en Gezondheidsplan (FVGP) 2021-2030, dat momenteel gevalideerd wordt, draagt daar echter ook toe bij doordat er in dat plan aspecten in verband met de voedselomgeving ontwikkeld worden en er met de uitdagingen op het vlak van duurzaamheid rekening gehouden wordt.

In het verslag van WHO-Europe wordt er gepleit voor initiatieven waarmee er in het FVGP al rekening gehouden wordt, zoals het verplicht vermelden van de voedingswaarde op de voorkant van de verpakkingen. Sinds 2019 gebruiken we het Nutri-Scorelogo. We pleiten ervoor dat het tegen eind 2022 op Europees niveau algemeen ingang vindt. De Wereldgezondheidsorganisatie pleit ook voor de invoering van richtlijnen voor offerteaanvragen voor kantines in scholen en overheidsdiensten. Sinds 2012

De plus, depuis le 1^{er} avril 2020, un trajet d'accompagnement monodisciplinaire des enfants et des adolescents en situation de surpoids ou d'obésité par un diététicien est également remboursé dans le cadre du régime de l'assurance maladie obligatoire. Ce trajet comprend un maximum de dix séances réparties sur une période de deux ans. Ces séances peuvent avoir lieu dans un centre, un hôpital ou à l'extérieur.

À partir de cette année, nous prévoyons aussi dans le budget de l'INAMI cinq millions d'euros qui seront réservés pour un projet de trajet de soins destiné aux enfants atteints d'obésité. C'est dans la continuité de ce qui existe déjà. J'ai donné quelques exemples.

L'idée est vraiment d'améliorer la trajectoire pour que l'on puisse offrir une approche multidisciplinaire bien répartie, dans laquelle les enfants et leur proches reçoivent une aide ambulatoire. Il faut avoir une approche de première ligne, et évidemment aussi en troisième ligne - j'ai mentionné le Zeepreventorium et les Clairs Vallons. Mais entre les deux, il existe une deuxième ligne. Il faut des systèmes de transition et de répartition des tâches entre ces trois lignes, qui soient meilleurs que ceux qui existent actuellement. C'est un projet important pour moi, mais il n'est pas encore finalisé. Un groupe de travail planche dessus.

La place des médicaments dans la prise en charge de l'obésité est limitée. Néanmoins, il existe quelques médicaments sur le marché belge. Tout d'abord la molécule orlistat qui existe depuis des années et qui a entre-temps un générique. En 2003, la Commission de remboursement des médicaments (CRM) a rejeté le remboursement à l'unanimité. Le rejet a été suivi par une décision ministérielle à l'époque. Depuis lors, le fabricant Roche et d'autres fabricants, qui sont devenus titulaires du médicament, ne sont jamais retournés devant la CRM. Le patient paie lui-même, à la posologie la plus faible, une facture de 49 euros pour quatre mois de traitement, et paie plus en cas de posologie plus élevée.

Deuxièmement, il y a la metformine, remboursée pour un patient obèse, mais le CBIP – Centre belge d'information pharmacothérapeutique – le déconseille en l'absence de diabète.

Ensuite, il y a l'association fixe de la naltrexone et du bupropion, médicaments pour lesquels le fabricant n'a jamais soumis de demande de remboursement auprès de la CRM; par conséquent, le patient paie lui-même, pour une posologie habituelle, approximativement 98 euros par mois. La posologie habituelle est de deux fois deux comprimés par jour.

Finalement, il y a le liraglutide, une molécule commercialisée sous deux noms. Ce n'est que la marque Saxenda qui est destinée à traiter les patients obèses. Aussi bien le titulaire Novo Nordisk que la firme Abacus commercialisent ce médicament hors assurance maladie.

En 2020, la CRM avait proposé le remboursement pour un groupe restreint de patients obèses et je me suis écarté de cette proposition pour des raisons budgétaires et sociales. La secrétaire d'État au Budget l'a d'ailleurs également refusée pour des raisons budgétaires. Les études, telles qu'évaluées par la CRM ont d'ailleurs montré que les bénéfices observés sous traitement sont rapidement perdus à

hebben we een typebestek voor een gezonde voeding in de scholen aangenomen. Andere aanbevelingen zullen in de definitieve versie van het FVGP opgenomen worden.

Er worden in strijd tegen obesitas ook andere initiatieven genomen via de verplichte federale ziekteverzekering. Het leeuwendeel van de kosten van het zorgaanbod voor kinderen en adolescenten met overgewicht wordt terugbetaald. Het aanbod omvat de zorgprogramma's in de twee revalidatiecentra voor kinderen (in De Haan en Ottignies), alsook een begeleidingstraject bij de diëtist. De centra bieden een multidisciplinair programma aan. Sinds 1 april 2020 worden begeleidingstrajecten bij een diëtist van 10 sessies over twee jaar terugbetaald.

Sinds dit jaar wordt er in een budget van 5 miljoen euro voor een zorgtrajectproject voor obese kinderen voorzien. Het is de bedoeling een multidisciplinair traject en ambulante begeleiding voor kinderen en hun naasten aan te bieden en de taakverdeling tussen de drie zorglijnen te verbeteren.

Medicatie speelt maar een beperkte rol bij de behandeling van zwaarlijvigheid. In 2003 heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) de terugbetaling van Orlistat verworpen. Sindsdien hebben de fabrikanten van het geneesmiddel, dat thans als een generiek product aangeboden wordt, zich niet meer tot de CTG gewend. De patiënt betaalt 49 euro uit eigen zak voor vier maanden behandeling met de laagste dosering. Metformine wordt terugbetaald maar het gebruik ervan bij niet-diabetici wordt afgeraden. Voor de vaste verbinding naltrexon-bupropion moet de patiënt 98 euro per maand voor de gebruikelijke dosering betalen.

l'arrêt du traitement. En outre, le médicament était trop cher, même en appliquant des mesures dites "de vieux médicaments" et la prévalence de l'obésité dans ce pays est, comme vous le savez, beaucoup plus importante que le petit groupe pour lequel la CRM voyait un traitement remboursé.

Aujourd'hui, à une dose moyenne, c'est-à-dire 1,8 mg/ jour ou un stylo prérempli couvrant trois jours, le coût à charge du patient est approximativement de 490 euros/mois sans compter les frais des aiguilles. C'est assez conséquent. Mais nous devons évidemment toujours prendre des décisions sur la base, d'une part, de la valeur ajoutée thérapeutique et, d'autre part, du coût pour la société.

Liraglutide wordt onder verschillende merknamen verkocht. In 2020 stelde de CTG de terugbetaling van het middel voor voor een beperkte groep patiënten met obesitas. Ik heb daar toen geen gehoor aan gegeven om budgettaire en sociale redenen. Na stopzetting van de behandeling ebben de gunstige effecten snel weg, en het middel is te duur. Voor een gemiddelde dosering betaalt de patiënt 490 euro per maand, de kosten voor de injectienaalden niet meegerekend.

02.03 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour cette réponse détaillée. Il est clair que l'obésité a un retentissement sur la qualité de vie des personnes, sur le plan social et sur leur vie professionnelle et familiale.

Comme je le disais tout à l'heure, c'est aussi un facteur incroyable de maladies cardiovasculaires, de diabète et d'hypertension. Donc, lorsque vous parlez d'impact pour notre société, les coûts sont là aussi. Ce sont des coûts indirects tant sur les soins de santé que sur le fonctionnement même de notre société.

Je suis très heureux d'entendre qu'il y a véritablement une prise de conscience globale des entités fédérées et du pouvoir fédéral. En effet, il faut agir tant précocement auprès des enfants que préventivement dans la thérapie pour pouvoir déceler les problématiques et pouvoir faire de ce problème, un problème majeur de santé publique, comme le disait l'OMS. J'attends donc avec impatience le plan que vous nous présenterez dans les prochaines semaines pour pouvoir échanger avec vous.

02.03 Hervé Rigot (PS): De behandelingen hebben een prijs voor de samenleving, maar obesitas heeft dat ook, want het is een factor die hart- en vaatziekten, diabetes en hoge bloeddruk in de hand werkt. Diegenen voor wie dit echt de laatste strohalm is, moeten toegang krijgen tot die geneesmiddelen. Daarnaast blijven preventie en een vroegtijdige detectie van het probleem natuurlijk belangrijk. Ik kijk uit naar uw plan.

Je comprends bien la logique consistant à dire que nous devons être vigilants sur le coût des médicaments mais il faut aussi voir le plus pour la santé. Si l'obésité est un enjeu de santé publique, il faut pouvoir donner l'accès à ces médicaments pour celles et ceux qui n'ont pas d'autre alternative pour s'en sortir.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Questions jointes de

- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement des médicaments contre les cancers pédiatriques" (55028108C)
- Daniel Bacquellaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accès aux médicaments en oncologie pédiatrique" (55028344C)

03 Samengevoegde vragen van

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van geneesmiddelen tegen kanker bij kinderen" (55028108C)
- Daniel Bacquellaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot geneesmiddelen voor de behandeling van kanker bij kinderen" (55028344C)

03.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Madame la présidente, j'aurai juste une demande de précision. Normalement, ma question était jointe à celle de M. Bacquelaine.

La présidente: Il est absent aujourd'hui. Sa question devient donc sans objet.

03.02 Sophie Rohonyi (DéFI): Voilà qui est ennuyeux! En effet, il avait accepté de faire reporter la question en raison de mon absence. Maintenant, je suis dans l'obligation de poser ma question, alors qu'il n'est pas présent parmi nous.

La présidente: Il n'a rien demandé, donc, posez-votre question!

03.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, chaque année en Belgique, ce sont près de 300 à 350 enfants qui développent une leucémie ou une tumeur maligne. Ces enfants ont besoin de médicaments qui doivent pouvoir être remboursés. Je vois que la plupart du temps, leur traitement s'effectue via des médicaments que l'on appelle "*off-label*", à savoir des médicaments autorisés pour des adultes uniquement, mais qui sont malgré tout utilisés en pédiatrie à défaut de perspective d'autorisation pour les enfants.

Le problème, c'est que nombre de ces médicaments sont utilisés en dehors de toute indication et ce, malgré leur efficacité prouvée pour traiter en particulier des cancers pédiatriques. En conséquence, le remboursement de ces médicaments utilisés pour des cancers pédiatriques est souvent indisponible. Ce qui oblige les parents à devoir explorer d'autres moyens financiers pour se procurer ces médicaments, ce qui entraîne dans leur chef une détresse émotionnelle, du stress dans leur chef, mais aussi une charge administrative très importante pour les prestataires de soins qui doivent, par exemple, demander des échantillons gratuits ou encore des étalements de paiement.

Il me revient qu'à ce sujet, vous avez rencontré la semaine dernière la Fondation KickCancer et ce, après de multiples demandes de la Fondation. Vous auriez annoncé, lors de cette rencontre, que vous étiez occupé à trouver une solution structurelle qui permettrait de rembourser les médicaments, aujourd'hui identifiés comme essentiels au traitement des cancers pédiatriques mais aussi les médicaments qui pourraient être utilisés à cette fin dans un futur proche. Vous avez donc demandé à la Fondation mais aussi à la Société belge d'hémo-oncologie pédiatrique de vous fournir une liste de médicaments "*off-label*" afin d'avoir une idée plus claire de la situation en la matière, liste qui devrait être remise pour la fin juillet.

Monsieur le ministre, tout d'abord, pour quelles raisons avez-vous tant tardé à recevoir la Fondation KickCancer? Qu'entendez-vous faire à partir de la liste de médicaments "*off-label*" qui vous sera fournie? Avez-vous établi un calendrier de travail, sachant que la liste devrait vous être fournie vers la mi-juillet? Comment entendez-vous lutter contre les lenteurs des procédures belges de reconnaissance et de remboursement d'un médicament innovant en particulier pour traiter les cancers pédiatriques?

03.04 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Rohonyi, c'est évidemment une préoccupation importante que vous évoquez. Je suis content que vous mentionniez des traitements "accompagnés

03.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Elk jaar ontwikkelen 300 tot 350 kinderen leukemie of een kwaadaardige tumor. Ze hebben specifieke, terugbetaalde geneesmiddelen nodig. Ze worden echter behandeld met offlabel geneesmiddelen die enkel voor volwassenen goedgekeurd zijn. Die geneesmiddelen worden los van enige indicatie gebruikt, ondanks hun bewezen doeltreffendheid. Aangezien ze niet terugbetaald worden, moeten ouders andere middelen vinden om ze te betalen, wat bij hen emotionele stress veroorzaakt en een administratieve rompslomp meebrengt voor de zorgverstrekkers, die gratis monsters of betaling in termijnen moeten vragen.

Vorige week hebt u, na talloze verzoeken, een gesprek gehad met de stichting KickCancer en hebt u een structurele oplossing aangekondigd voor de terugbetaling van die essentiële geneesmiddelen. U hebt de stichting en de Belgian Society of Paediatric Haematology and Oncology gevraagd om tegen half juli een lijst van offlabel geneesmiddelen te bezorgen.

Waarom hebt u zolang getalmd om het gesprek aan te gaan met de stichting KickCancer? Wat zult u met de lijst doen? Hebt u een tijdschema? Hoe wilt u de logge procedures voor de erkenning en terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen aanpakken?

03.04 Minister Frank Vandenbroucke: Die kinderen hebben recht op een behandeling

d'évidences scientifiques claires". En effet, les enfants concernés ont droit à un traitement qui fonctionne d'une façon non équivoque et non un traitement avec un bénéfice douteux. Depuis des années, beaucoup de traitements anticancéreux chez des mineurs d'âge sont "off-label", c'est-à-dire sans reconnaissance européenne de leur rapport bénéfice-risque. Néanmoins, plusieurs initiatives ont été prises au niveau européen et national pour stimuler les investissements dans le développement de produits pour des besoins médicaux non satisfaits, comme je l'ai d'ailleurs récemment expliqué dans une réponse à Mme Gilson.

Je ne dispose pas de chiffres relatifs à des enfants sans accès à un traitement oncolytique accompagné d'évidences scientifiques claires, comme vous dites. Je voudrais vous rappeler que le critère précité est l'un des critères pour lequel le Fonds spécial de solidarité de l'INAMI peut intervenir dans les frais que les parents d'un enfant atteint d'une malignité doivent déboursier.

Rappelons que les malignités chez l'enfant restent rares. Chaque année, environ 500 mineurs reçoivent ce diagnostic. Des solutions structurelles pour offrir les meilleurs soins oncologiques possibles et de haute qualité par des professionnels formés font partie d'études en cours sur la réforme du paysage hospitalier belge. Ceci cadre avec notre approche de concentrer la prise en charge de pathologies complexes dans un nombre limité de centres de référence.

Plus particulièrement pour les médicaments, l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 prévoit une procédure courte spécifique pour les spécialités destinées à un usage typiquement pédiatrique qui sont une extension de gamme d'une spécialité remboursée dans une indication déjà remboursable chez les adultes. En outre, il existe une bonne pratique selon laquelle le Fonds spécial de solidarité invite la CRM à initier des dossiers d'évaluation pour des médicaments pour lesquels elle reçoit plusieurs demandes individuelles de patients et pour lesquels elle estime qu'il existe des évidences scientifiques éventuellement suffisantes pour envisager un remboursement structurel.

Le premier pas est alors d'inviter la firme pharmaceutique à introduire un dossier. Parfois, j'initie moi-même, ou la CRM initie des dossiers d'extension de remboursement de sa propre initiative, lorsque nous sommes informés, par exemple par une association scientifique, d'un besoin thérapeutique particulier chez des patients pour lesquels un remboursement du médicament n'est pas encore assuré, et pour lesquels nous estimons qu'il existe des preuves scientifiques.

Je suis ouvert à toute discussion en la matière avec KickCancer et l'Association belge de pédiatres hémato-oncologues précités. Mes collaborateurs sont en contact avec eux. Il n'y a rien de complexe, sauf trouver une date pour fixer une réunion.

En ce qui concerne des procédures de remboursement, premièrement mes collaborateurs se penchent sur l'accès précoce aux traitements médicamenteux innovants dans le cadre de la réforme de la procédure auprès de la commission d'avis en cas d'intervention temporaire. Cela fait partie de l'INAMI.

Cette procédure, entrée en vigueur fin 2014, et pouvant se poursuivre

waarvan de werkzaamheid ondubbelzinnig bewezen is. Al jaren wordt de baten-risicoverhouding van heel wat kankerbehandelingen voor minderjarigen niet door de EU erkend. Er worden echter initiatieven genomen om investeringen te bevorderen in de ontwikkeling van geneesmiddelen die aan onvervulde behoeften beantwoorden.

Ik beschik niet over cijfers met betrekking tot het aantal kinderen die geen toegang hebben tot een behandeling met een duidelijke wetenschappelijke onderbouwing. Dat is één van de criteria voor een tegemoetkoming door het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) van het RIZIV. Structurele oplossingen voor de beste pediatrische kankerzorg en de concentratie van de opnames in bepaalde referentiecentra zullen een integrerend deel vormen van de hervorming van het Belgische ziekenhuislandschap.

Er bestaat een korte erkenningsprocedure voor specifiek bij kinderen gebruikte specialiteiten die een uitbreiding vormen van het arsenaal van reeds terugbetaalde specialiteiten voor volwassenen. Het BSF roept de CTG ertoe op om de geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid afdoende wetenschappelijk werd aangetoond en waarnaar er een vraag bestaat bij de patiënten te evalueren met het oog gericht op de terugbetaling ervan.

Het farmaceutisch bedrijf wordt dan verzocht een dossier in te dienen. Soms nemen de CTG of ikzelf daartoe het initiatief, wanneer er een specifieke therapeutische behoefte vastgesteld wordt voor patiënten die niet in aanmerking komen voor een terugbetaalde behandeling. Ik sta open voor een gesprek met KickCancer en de Belgian Society of Paediatric Haematology Oncology.

en procédure de *early temporary reimbursement*, permet d'accéder plus rapidement aux médicaments innovants, et d'accorder un remboursement avant même leur autorisation.

Malgré les possibilités créées par cette procédure, le système est peu utilisé. Par ces interventions dans cette procédure, je veux la rendre plus attractive et ainsi augmenter l'accès précoce.

Deuxièmement, je suis occupé à examiner la façon d'introduire une procédure *fast access* à côté de ce *early temporary reimbursement* que j'ai esquissé pour un remboursement aussi rapide que possible après l'autorisation par l'EMA; bien sûr, pas pour tous les médicaments, mais pour ceux pour lesquels le besoin non satisfait est le plus élevé.

En plus de l'accès rapide lui-même, la durabilité de cet accès rapide est également très importante pour moi. Je veux donc la plus grande garantie possible que ces procédures donnent accès aux médicaments éligibles de manière contrôlée. Elles seront évaluées et ajustées si nécessaire. Voilà ma réponse!

Mijn medewerkers onderzoeken de vroegtijdige toegang tot innovatieve geneesmiddelenbehandelingen in het kader van de hervorming van de procedure bij de adviescommissie in geval van een tijdelijke interventie. Die procedure maakt het mogelijk een terugbetaling te verlenen nog vóór er toestemming verleend wordt. Er wordt echter weinig gebruik van gemaakt en ik wil die aantrekkelijker maken. Ik onderzoek ook een procedure voor een snelle terugbetaling, na de goedkeuring ervan door het EMA, van geneesmiddelen die gericht zijn op onvervulde behoeften. Er moet ook gegarandeerd worden dat die procedure op een gecontroleerde manier toegang biedt tot in aanmerking komende geneesmiddelen. Die verschillende procedures zullen geëvalueerd en zo nodig bijgestuurd worden.

03.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses détaillées, mais en demi-teinte.

Je vous rejoins quand vous dites que les enfants ne sont pas des cobayes et qu'ils ont droit à des médicaments dont l'efficacité scientifique est claire. Mais aujourd'hui, on parle de médicaments qui ont été autorisés pour des adultes. S'ils ont été autorisés par des pédiatres et des oncologues qui prennent ces enfants en charge, c'est parce que ces médecins sont responsables et reconnaissent que ces médicaments sont efficaces pour pouvoir les soigner correctement.

Aujourd'hui, on constate qu'il y a un frein financier. J'entends que vous y travaillez et que vous êtes ouvert à trouver des solutions avec le secteur associatif. Je vous implore de ne pas relativiser l'ampleur de ces cancers pédiatriques. Certes, ces cancers restent rares mais il est insupportable aujourd'hui de voir que des parents doivent s'appauvrir ou s'endetter pour se procurer ces médicaments vitaux pour leurs enfants. Ce n'est d'ailleurs pas un hasard si vous ne disposez pas des chiffres relatifs aux enfants qui n'ont pas accès à ces médicaments parce que, précisément, certains parents n'ont pas été en capacité financière de se les procurer.

Pour le reste, je ne peux que vous encourager dans vos démarches même si je reste un peu sur ma faim au sujet de votre calendrier de travail pour arriver à une solution correcte pour ces parents et leurs enfants.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

03.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Men heeft het over geneesmiddelen die goedgekeurd zijn voor gebruik bij volwassenen en waarvan de pediaters en oncologen de werkzaamheid bij kinderen erkennen. Dat zijn verantwoordelijke specialisten. De belemmering is financieel van aard. Sommige ouders steken zich in de schulden om behandelingen die van vitaal belang zijn voor hun kinderen te kunnen betalen. Er zijn ouders die niet de financiële draagkracht hebben om die geneesmiddelen te betalen, en dat verklaart waarom u niet over cijfers beschikt. Ik had ook graag over een duidelijk tijdpad beschikt.

04 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Discriminatie bij de terugbetaling van niet-geconventioneerde en geconventioneerde

zorgverstrekkers" (55028201C)**04 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La discrimination dans le cadre du remboursement des prestataires de soins conventionnés ou non" (55028201C)**

04.01 Frieda Gijbels (N-VA): Toevallig hebben we vrij recent al een aantal keren van gedachten kunnen wisselen over de zogenaamde 25 %-regel in de marge van het begrotingsdebat en de bespreking van een wetsontwerp. De kwaliteitswet van 2019 voorziet in de gelijkschakeling van de terugbetaling voor geconventioneerde en niet-geconventioneerde zorgverstrekkers via de artikelen 85 en 86. Vorig jaar stelde ik u ook al vragen waarom artikelen 85 en 86 niet in werking zijn getreden, waardoor de ongelijkheid blijft bestaan. Die ongelijkheid geldt niet alleen voor kinesitherapeuten, maar ook voor vroedvrouwen, logopedisten en zelfstandige verpleegkundigen. U gaf toen aan dat er vanuit het RIZIV een taskforce zou worden opgericht met vertegenwoordigers van verzekeringsinstellingen, beroepsorganisaties, uw beleidscel en vertegenwoordigers van patiëntenkoepels om de relevantie van de 25 %-regel te onderzoeken. U gaf aan de kwestie grondig te willen onderzoeken, alvorens een voorstel aan de ministerraad voor te leggen.

Wat is de uitkomst van het onderzoek van de taskforce? Werd het dossier ondertussen voorgelegd aan de ministerraad? Wanneer zal er een einde worden gemaakt aan het verschil in terugbetaling, zoals ook de kwaliteitswet voorschrijft?

04.01 Frieda Gijbels (N-VA): Les articles 85 et 86 de la loi sur la qualité de 2019 suppriment la différence qui existe en matière de remboursement des prestataires de soins conventionnés et non conventionnés. Ces articles ne sont jamais entrés en vigueur et l'inégalité a persisté. L'année dernière, le ministre a déclaré que l'INAMI créerait un groupe de travail visant à examiner la pertinence de la règle des 25 %. Il souhaitait approfondir la question avant de soumettre une proposition au Conseil des ministres.

Quel a été le résultat des recherches menées par le groupe de travail? Le dossier a-t-il été soumis au Conseil des ministres? Quand la différence en matière de remboursement sera-t-elle supprimée?

04.02 Minister Frank Vandenbroucke: We hebben hier inderdaad nog vrij recent over gesproken in de plenaire vergadering. Het betreft inderdaad een van de fiches ingediend in het meerjarentraject van het RIZIV, met het oog op de vastlegging van prioriteiten voor het begrotingswerk de komende jaren. Het thema komt aan de orde bij toekomstige besprekingen. Bij de beoordeling werd aangehaald dat de kwestie nog bijkomende discussie en bijkomend onderzoek vergt. Vanuit een aantal kringen klonk dat er moest worden nagedacht of er geen betere alternatieven zijn als we de conventionering door zorgverleners willen bevorderen, dan de afschaffing zonder meer van de 25 %-regel. Dat heeft natuurlijk een omgekeerd effect. In de plenaire vergadering zei ik al dat de 25 %-regel betekent dat de sociale zekerheid haar middelen concentreert op de zorgverstrekkers bij de paramedici die werken volgens de conventie. De 25 %-regel geldt niet voor mensen met lage inkomens. Iemand met een laag inkomen geniet het voorkeurstarief en zal niet een vermindering van de terugbetaling krijgen bij het bezoek aan een kinesitherapeut. Het gaat over mensen die buiten dat systeem vallen.

Hoe dan ook denk ik dat er een veel grondiger debat nodig is over de toekomst van het conventioneringssysteem vooraleer we de beslissing zouden nemen om de 25 %-regel af te schaffen.

04.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Le sujet sera à l'ordre du jour d'une prochaine discussion à l'INAMI sur les priorités pour les années futures. Lors de l'évaluation, il est apparu que la question nécessite d'être examinée et étudiée davantage encore. D'aucuns souhaitent vérifier s'il n'y a pas de meilleures solutions pour favoriser le conventionnement par les prestataires de soins que la suppression de la règle des 25 %. Cette règle concentre les moyens de la sécurité sociale sur les paramédicaux conventionnés. Elle ne s'applique pas aux personnes à faibles revenus qui bénéficient du taux préférentiel, mais elle concerne les personnes qui ne bénéficient pas de ce système. Je pense qu'il faudrait mener un large débat en profondeur sur l'avenir du système de conventionnement avant de supprimer cette règle.

04.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, het gebruik van 25 %-regel als hefboom voor de verhoging van de conventiegraad

04.03 Frieda Gijbels (N-VA): Le recours à la règle des 25 %

doet onder andere ethische vragen rijzen. Het getuigt van weinig fatsoen zorgverstrekkers op die wijze onder druk te zetten om toch maar akkoord te gaan met tarieven die vaak eigenlijk te laag zijn.

Ik ben trouwens blij dat u dat laatste onderschrijft en dat u het beroep van kinesist wilt herwaarderen. U ziet dat ook zij een plaats in het zorglandschap bekleden en de ziekteverzekering zelfs kosten kunnen besparen. Om kwaliteitsvolle zorg te verstrekken, dient men toch bepaalde tarieven te hanteren. Ik vrees dat zij die niet over de tarieven of over de 25 %-regel klagen, net degenen zijn die de minimumduur van 30 minuten behandeling per patiënt niet respecteren. Zij behandelen waarschijnlijk wel meer dan twee patiënten per uur. Dat komt de kwaliteit van de zorg niet ten goede. U moet zorgen voor redelijke en werkbare tarieven voor kinesitherapeuten.

comme levier pour l'augmentation du degré de convention soulève des questions éthiques. Il n'est pas très correct de mettre les prestataires de soins sous la pression d'accepter des tarifs qui sont en réalité trop bas. C'est pourquoi je me réjouis d'entendre que le ministre veut revaloriser les kinésithérapeutes. Parfois, ils permettent même de réduire les coûts. Ceux qui ne se plaignent pas des tarifs ou de la règle des 25 % traitent probablement plus de deux patients par heure, ce qui ne favorise pas la qualité des soins. Ils doivent absolument pouvoir facturer des tarifs décents.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nr. 55028205C van mevrouw Merckx en nr. 55028216C van mevrouw Depoorter worden, aangezien mevrouw Depoorter verontschuldigd is, met instemming van mevrouw Merckx uitgesteld.

05 Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise en charge des patients atteints de sclérose en plaques" (55028283C)

05 Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling van MS-patiënten" (55028283C)

05.01 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, à l'occasion de la Journée mondiale de la sclérose en plaques qui a eu lieu ce 30 mai, la Ligue Nationale Belge de la Sclérose en Plaques a diffusé une lettre ouverte à travers laquelle elle appelle à une meilleure prise en charge des personnes atteintes de cette maladie qui touche quand même 12 000 personnes en Belgique, dont deux tiers sont des femmes.

Si l'ASBL reconnaît que des efforts importants ont été consentis, que des traitements ont été mis au point, elle déplore le fait que ce ne soit pas le cas pour toutes les formes de la pathologie, ce qui entraîne une discrimination inacceptable pour certains patients.

L'ASBL appelle ainsi à poursuivre les efforts et à investir massivement dans la recherche fondamentale, la recherche clinique, mais aussi dans le développement de nouvelles technologies pour permettre, notamment, une meilleure prise en charge des personnes atteintes par la maladie.

Monsieur le ministre, où en est-on au niveau de la recherche contre la sclérose en plaques? De nouveaux traitements et/ou de nouvelles technologies sont-ils attendus? Des initiatives nouvelles sont-elles envisagées pour permettre une détection précoce de la maladie et améliorer la prise en charge de ces patients? La Ligue Nationale Belge de la Sclérose en plaques espère une reconnaissance légale des associations de patients. Que pouvez-vous nous dire à ce sujet? Je vous remercie pour vos réponses.

05.01 Laurence Zanchetta (PS): In een open brief vraagt de Nationale Belgische Multiple Sclerose Liga een betere behandeling van MS-patiënten. De vzw betreurt dat de geleverde inspanningen en de ontwikkeling van steeds betere behandelingen niet alle vormen van de ziekte betreffen. Ze roept ertoe op om de inspanningen voort te zetten, en te investeren in onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe technologieën.

Wat is de huidige stand van het onderzoek? Gaan we in de richting van een vroegtijdige screening en een betere behandeling? Hoe staat het met de wettelijke erkenning van de patiëntenverenigingen?

05.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Chère collègue, pour savoir quels sont les futurs médicaments et autres produits pharmaceutiques bientôt disponibles, il faut procéder à ce que l'on appelle un exercice d'*horizon scanning*. The International Horizon Scanning (IHSI) est en cours de développement et sera opérationnelle fin 2022. Cette initiative vise à identifier les médicaments en cours de développement, par exemple contre la sclérose en plaques, et à évaluer leur impact futur. La Belgique, via l'INAMI, est un partenaire direct de cette initiative d'*horizon scanning*. Dans l'attente de ladite opérationnalisation, BeNeLuxA - notre coopération avec les Pays-Bas, le Luxembourg et l'Autriche -, utilise l'*horizon scan* de ZIN, Zorginstituut Nederlands.

Les produits actuellement dans le pipeline pour la sclérose en plaques sont l'ublituximab, un concurrent des produits biologiques actuels, le fumarate de diroximel, un concurrent du fumarate de diméthyle, et une extension de l'indication des molécules fumarate de diméthyle et tériflunomide aux enfants atteints de sclérose en plaques.

Il convient de noter que, pour de nombreux traitements de la sclérose en plaques, les preuves scientifiques de leur efficacité restent limitées, en particulier les études qui les comparent. Cela n'aide pas les médecins, les malades et l'organisme qui finance les soins de santé à former un choix assuré.

S'agissant de votre question relative à la reconnaissance légale des associations de patients, je puis vous indiquer qu'elle existe déjà et qu'elle se poursuit, comme en témoigne leur participation croissante aux politiques de santé et à des projets bien précis, y compris de manière structurelle et officielle dans certains organes: l'Observatoire des maladies chroniques, le futur Forum Patients, la Commission fédérale des droits du patient, le Fonds des accidents médicaux ou encore le KCE, par exemple. Il faut également citer le financement structurel des coupoles d'associations de patients. Ainsi, la Vlaams Patiëntenplatform et la Ligue des Usagers des services de santé (LUSS) sont subventionnées par l'INAMI afin de permettre le remboursement et d'apporter un soutien aux patients. Voilà autant d'exemples de la reconnaissance dont vous parlez et qui se manifeste principalement via les coupoles d'associations de patients. La Ligue Belge de la Sclérose en Plaques est membre de la LUSS et est donc reconnue en un certain sens.

05.03 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie de vos précisions, notamment en ce qui concerne les nouveaux traitements et technologies. Nous savons que tout cela prend énormément de temps et que les patients doivent attendre, puisque les effets de certains traitements sont aléatoires et varient d'un patient à l'autre, en améliorant la qualité de vie de certains d'entre eux seulement. Tout dépend de la forme prise par la maladie chez chacun d'eux.

En ce qui concerne la reconnaissance, j'entends bien ce que vous indiquez. En tout cas, l'existence de ces associations est primordiale, au regard de l'aide qu'elles apportent quotidiennement aux patients, lesquels peuvent donc compter sur leurs services lorsqu'ils se retrouvent démunis face à une telle maladie.

05.02 Minister Frank Vandenbroucke: Het International Horizon Scanning Initiative (IHSI), dat eind 2022 operationeel zal zijn, heeft tot doel na te gaan welke behandelingen er in ontwikkeling zijn en er weldra beschikbaar zullen zijn, en de mogelijke effecten ervan te evalueren. Intussen maakt het BeNeLuxA-initiatief (met Oostenrijk) gebruik van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland (ZIN).

De voor multiple sclerose in aanmerking komende producten zijn ublituximab, diroximelfumaraat en een uitbreiding van de moleculen dimethylfumaraat en teriflunomide voor kinderen.

De werkzaamheid van de behandelingen van multiple sclerose is onvoldoende bewezen, wat de keuze er niet gemakkelijker op maakt.

Er worden steeds meer patiëntenverenigingen erkend. Ze nemen steeds vaker deel aan het gezondheidsbeleid, hetzij in de context van specifieke projecten, hetzij in organen zoals het Observatorium voor de chronische ziekten en het Fonds voor Medische Ongevallen. De erkenning gebeurt vooral via de verenigingskoepels, zoals de Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS), dankzij welke de patiënten financieel ondersteund kunnen worden.

05.03 Laurence Zanchetta (PS): De resultaten van de behandelingen zijn onvoorspelbaar en wisselen van patiënt tot patiënt. Die verenigingen kunnen een belangrijke hulp bieden aan de patiënten die tegenover dergelijke ziekten vaak machteloos staan.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

06 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nomenclatuur voor hormoonimplantaten" (55028293C)

06 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La nomenclature des implants hormonaux" (55028293C)

06.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, de huisarts is, zoals we allemaal weten, een essentiële schakel in onze gezondheidszorg. Vanuit de eerste lijn is deze persoon de gatekeeper van de tweede lijn, maar hij is eerst en vooral ook een vertrouwenspersoon.

Een aantal medisch-technische handelingen, in dit geval gynaecologische handelingen, kunnen zowel in de eerste als in de tweede lijn uitgevoerd worden, bijvoorbeeld het nemen van een uitstrijkje of het plaatsen van een hormoonspiraal of een hormoonimplantaat.

Vanaf 1 maart 2022 wordt het implanteren van hormonen via een spiraal of staafje niet meer terugbetaald, waardoor deze akte voor een huisarts, die voldoende tijd moet kunnen vrijmaken om dergelijke handeling te kunnen doen, helemaal niet meer loont. Vroeger was er wel een beperkte vergoeding van 12 euro.

Wat was de reden om de handeling met het nomenclatuurnummer in kwestie niet meer terug te betalen? Is het de bedoeling dat dergelijke gynaecologische handelingen, die eigenlijk perfect in de eerste lijn kunnen worden uitgevoerd, uitsluitend naar de tweede lijn worden verwezen? Is er een inschatting van de impact van deze beslissing? Zal de drempel naar de tweede lijn voor sommige mensen niet te hoog zijn?

06.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Gijbels, ik heb de neiging om te verwijzen naar vragen die u zelf gesteld hebt of bedenkingen die u gemaakt hebt, en die ik overigens deel, over dat we binnen de gezondheidszorg kritisch moeten kijken naar wat er gebeurt en ons de vraag moeten stellen of het allemaal wel even doelmatig is. Dit is een voorbeeld van een dergelijke invraagstelling.

De honoraria voor de code 149030, de implantatie van hormonen K10, werden op nul gezet als onderdeel van maatregelen die uitgewerkt werden voor de doelmatigheid van de zorg. Dat was een totaalpakket van maatregelen van 40 miljoen euro, in uitvoering van een nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen 2021.

De overweging is dat een dergelijke procedure redelijk eenvoudig uit te voeren is en integraal onderdeel uitmaakt van een raadpleging. In dat kader mag het dus geen aanleiding geven tot een specifieke terugbetaling boven op het ereloon voor deze raadpleging. Deze verstrekking wordt vandaag overigens grotendeels oneigenlijk gebruikt voor onder andere de inspuiting van Zoladex. Ingevolge deze beslissing vervalt het huidige ereloon van 13,04 euro.

Bij het opstellen van de maatregelen werd voorgesteld om in twee fases te werk te gaan en de verstrekking niet direct af te schaffen. Door de honoraria op nul te zetten, kunnen we de impact van

06.01 Frieda Gijbels (N-VA): Certains actes gynécologiques peuvent également être effectués par le médecin traitant. Depuis le 1^{er} mars 2022, les honoraires distincts pour le placement d'un stérilet ou d'un implant hormonal ont été supprimés, alors qu'auparavant, un montant de 12 euros était payé à cet effet. De ce fait, cet acte n'est plus rentable pour les médecins de famille. Ils doivent en effet pouvoir prévoir suffisamment de temps à cet effet.

Pourquoi cet acte n'est-il plus remboursé? L'objectif est-il de ne plus faire réaliser ces actes gynécologiques par la première ligne? L'accès à la deuxième ligne n'est-il pas trop difficile pour certaines personnes? A-t-on évalué l'incidence de cette mesure?

06.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Je partage les considérations de Mme Gijbels. Nous devons effectivement oser nous poser la question de savoir si toutes les décisions en matière de soins de santé sont aussi efficaces les unes que les autres. Dans le cadre de cette recherche d'efficacité et d'un paquet global de mesures se chiffrant à 40 millions d'euros décidé en exécution de l'accord médico-mutualiste 2021, les honoraires pour le code de nomenclature 149030 – implantation hormonale K10 – ont été ramenés à zéro.

La procédure est simple à exécuter et fait partie intégrante de la consultation. Il n'est pas nécessaire de prévoir un remboursement spécifique. On travaillera en deux phases et la prestation ne

dergelijke maatregelen op de zorgverleners beter inschatten. In dit kader komt er een jaar na de uitvoering van de maatregel een evaluatie.

Het is niet de bedoeling om dit soort ingrepen te verplaatsen naar de tweede lijn, die ook geen specifieke code heeft voor deze hormonale implantatie. De verwachte impact van het op nul zetten van de vergoeding voor deze verstrekking is budgettair globaal ongeveer 732.000 euro op jaarbasis. Deze verstrekking kan altijd bij de huisarts plaatsvinden als de medische situatie dat toelaat.

sera pas d'emblée supprimée. La mise à zéro des honoraires nous permettra d'évaluer l'incidence de la mesure. Une évaluation suivra après un an. L'objectif n'est pas de déplacer ces interventions vers la deuxième ligne. L'incidence attendue est de 732 000 euros sur une base annuelle.

06.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, als ik het heb over doelmatige zorg, dan heb ik toch andere zaken voor ogen, zoals overconsumptie en niet-wetenschappelijk onderbouwde praktijken die eruit moeten. Dit begrijp ik echter niet goed. U zegt dat dit deel moet kunnen uitmaken van een raadpleging. Het plaatsen van een spiraal is echt geen eenvoudige handeling en ik denk dat daar toch wel een bepaalde vergoeding tegenover mag staan.

06.03 Frieda Gijbels (N-VA): Quand je parle d'efficacité en matière de soins, je pense à la surconsommation et aux pratiques ne reposant sur aucune base scientifique. La pose d'un stérilet n'est pas un acte simple qui fait partie de la consultation. Selon moi, cet acte devrait être rémunéré.

U mag ook niet vergeten dat de drempel naar de tweede lijn voor veel patiënten hoog is, dus ik hoop maar dat er financiële voordelen te rapen vallen. Ik stel mij daar vragen bij en ik hoop dat de maatschappelijke impact daarvan ook wordt meegenomen in dergelijke oefeningen. Ik vind dit geen goede manier om aan doelmatige zorg te doen. Ik denk echt dat er heel wat andere zaken zijn die wel in aanmerking komen.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitter**: Vraag nr. 55028339C van mevrouw Van Hoof wordt op haar verzoek uitgesteld. De samengevoegde vragen nrs. 55028367C en 55028983C van de heren De Caluwé en Rigot worden uitgesteld. Mevrouw Jadin is niet aanwezig, dus haar vraag nr. 55028416C vervalt.

*Voorzitter: Sofie Merckx.
Président: Sofie Merckx.*

07 Questions jointes de

- **Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le prix exagéré du Revlimid" (55028308C)**
- **Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'expiration des brevets relatifs au Revlimid" (55028519C)**

07 Samengevoegde vragen van

- **Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De te hoge prijs voor Revlimid" (55028308C)**
- **Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het verlopen van octrooien voor Revlimid" (55028519C)**

07.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, ik wil u vandaag de vraag over Revlimid stellen, omdat de prijs van dat middel ook reeds in de pers ter sprake kwam. Revlimid is een antikankermedicijn dat sinds 2015 gebruikt wordt in ons land. Eén pilletje Revlimid kost in België ongeveer 255 euro. Volgens Test-Aankoop kostte het middel in 2018 voor het RIZIV 75 miljoen euro. De Christelijke Mutualiteit maakte eveneens een studie over zeer dure medicijnen die in de ziekenhuisapotheken afgeleverd worden. Daar kwam Revlimid of lenalidomide uit als het tweede duurste medicijn.

07.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Le médicament contre le cancer Revlimid ou lénalidomide coûte 255 euros par comprimé en Belgique. Aux Pays-Bas, cependant, une très forte baisse de prix a été annoncée récemment, car le brevet du Revlimid a expiré. De ce fait, les fabricants pourraient proposer le médicament générique

In maart kwam het bericht dat in Nederland een zeer sterke prijsdaling werd aangekondigd voor Revlimid, omdat het patent op Revlimid verlopen is, waardoor generieke producenten het middel voor ongeveer 1 euro per pil zullen aanbieden. Een prijsdaling van 99 % zou in België, afgaand op de cijfers van Test-Aankoop van 2018, een besparing van ongeveer 74 miljoen euro op ons budget betekenen. In België zit Revlimid echter nog steeds onder geheim contract, afgesloten door toenmalig minister De Block. Dat contract werd verlengd, met als pittig detail dat de verantwoordelijke voor de geheime contracten bij het kabinet van mevrouw De Block in 2019 is overgestapt naar de firma Celgene, die Revlimid op de markt brengt.

Mijnheer de minister, zult u het geheime contract op Revlimid stopzetten? Naar aanleiding van uw antwoord op een van mijn schriftelijke vragen weet ik dat het contract normaal gezien loopt tot eind augustus. Zult u het contract al dan niet vroeger stopzetten, aangezien het patent verlopen is?

Wat is uw beschouwing bij de draaideurpolitiek in de kabinetten?

Zult u, zoals in Nederland, een openbare aanbesteding uitschrijven om de prijs van lenalidomide te drukken? Hoe volgt uw administratie prijsdalingen in het buitenland op? Hoe staat u tegenover het feit dat in het buitenland zulke drastische prijsdalingen voorzien worden, terwijl het middel in België nog steeds onder geheim contract zit?

au prix d'un euro par comprimé.

Une réduction de 99 % du prix pourrait faire économiser à l'INAMI pas moins de 74 millions d'euros, mais malheureusement, en Belgique, le médicament est toujours couvert par un contrat secret conclu par la ministre de l'époque, Mme De Block. Ce contrat a déjà été prolongé et court jusqu'à la fin du mois d'août. Le ministre va-t-il résilier le contrat plus tôt, puisque le brevet a expiré?

Le responsable des contrats secrets au sein du cabinet de Mme De Block est passé en 2019 à la société Celgene, qui commercialise le Revlimid. Que pense le ministre d'une telle politique du tourniquet?

Le ministre va-t-il lancer un appel d'offres public pour faire baisser le prix du légalidomide? L'administration suit-elle de près les baisses de prix à l'étranger? Comment le ministre interprète-t-il ces fortes baisses de prix à l'étranger, alors que le médicament en question est couvert par un contrat secret dans notre pays jusqu'à nouvel ordre?

07.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Eerste vraag, zult u het contract met betrekking tot Revlimid opzeggen? Het loopt tot 30 juni, dat is niet lang meer. Einde mei werd een procedure afgerond bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, die geleid heeft tot een definitieve inschrijving van Revlimid, in indicaties waarvoor dat nog niet het geval was, vanaf 1 juli. In die zin is uw vraag niet gedateerd, maar de context zal nu wel grondig worden gewijzigd.

Gaat u, zoals in Nederland, een openbare aanbesteding uitschrijven voor lenalidomide? De prijs die u in uw vraag aanhaalt, 1 euro per pilletje, is niet gebaseerd op de officiële lijstprijs van lenalidomide in Nederland. De lijstprijsniveaus in België en Nederland zijn namelijk zeer vergelijkbaar. De prijs die u aanhaalt voor Revlimid in Nederland, de lijstprijs, mag men niet zomaar rechtstreeks vergelijken met de officiële lijstprijs in België. Farmaceutische specialiteiten die gekocht worden door ziekenhuisapotheken kennen ook kortingen die, naar verluidt, fors kunnen zijn. Wij kennen die ook niet. In feite bent u, wanneer u het over Nederland heeft, bezig met het beschrijven van de kortingpolitiek die bedrijven toekennen aan ziekenhuizen. Dit gezegd zijnde zal bovendien naar aanleiding van de definitieve inschrijving en het openen van de referentiecluster conform onze huidige regelgeving, de lijstprijs van Revlimid in België significant dalen op 1 juli, tot op het niveau van de generieken die vandaag al terugbetaald

07.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Ce contrat court jusqu'au 30 juin. Dans l'intervalle, la procédure auprès de la CRM en vue de l'inscription définitive de cette substance, à partir du 1^{er} juillet, pour des indications pour lesquelles ce n'était pas encore le cas précédemment, a été clôturée.

Le prix de 1 euro par comprimé de légalidomide n'est pas basé sur le prix officiel en vigueur aux Pays-Bas et ne peut donc être purement et simplement comparé au prix officiel applicable en Belgique. Les niveaux des prix en Belgique et aux Pays-Bas sont en effet très comparables, mais les pharmacies hospitalières peuvent obtenir d'importantes réductions lors de l'achat de spécialités pharmaceutiques. Indépendamment de

zijn.

U vraagt hoe ik de prijsdalingen in het buitenland opvolg. Vanuit de dienst voor Geneeskundige Verzorging, directie Farmaceutisch Beleid van het RIZIV, is er wel degelijk een opvolging van de prijswijzigingen in het buitenland. Recent is een team budgetanalisten aangesteld om het project *PU6 Internationale Prijzen* verder uit te werken. Met dit project worden tweemaal per jaar de prijzen buiten het bedrijf opgevraagd bij de farmaceutische bedrijven voor de betrokken farmaceutische specialiteiten in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk. De farmaceutische bedrijven zijn volgens de bepalingen van artikel 72bis, §1, ten 8ste van de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen verplicht om deze gegevens te delen met het instituut. Deze gegevens worden verzameld in een databank en daarna grondig verwerkt en geanalyseerd. De gecommuniceerde prijzen in de zes genoemde Europese landen kunnen door de bedrijven zelf ook aangewend worden om een uitzondering aan te vragen op de besparingsmaatregel inzake oude geneesmiddelen.

Daarnaast is het zo dat voor bepaalde CTG-procedures, bijvoorbeeld voor individuele herzieningen, de farmaceutische bedrijven de prijzen in andere landen, waar er een specialiteit wordt gecommercialiseerd, moeten aantonen. Indien de prijzen in een bepaald land lager zijn, kan worden gevraagd om daarmee te aligneren. Bij contractonderhandelingen in het kader van de aanvraag tot vergoedbaarheid kan men ook dergelijke informatie over prijzen in andere landen opvragen.

Op uw vierde vraag zou ik willen zeggen dat het altijd zo is dat we proberen om een geneesmiddel, dat tijdelijk is ingeschreven via een overeenkomst, voor het verval van het patent definitief in te schrijven ofwel van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen te schrappen. Al te vaak merken we dat er bij de farmaceutische firma's voor het verlies van het patent geen bereidheid is om de lijstprijs te laten zakken tot op een aanvaardbaar kostenniveau om definitief te worden ingeschreven. Hier dient verandering in te komen. We werken nu aan een structurele oplossing voor dit probleem. Het is ook een van de elementen die we willen bespreken in het kader van de lopende discussies met de industrie.

U vraagt dan wat ik doe aan de draaideurpolitiek. Als u daarmee bedoelt dat ambtenaren of politici die bevoegd zijn voor regelgeving of toezicht over een bepaalde sector; overstappen naar een bepaalde functie in een privébedrijf, werkzaam in precies deze of ongeveer dezelfde sector, dan kan ik zeggen dat ik niet over de bevoegdheid beschik om daarin beleidsinitiatieven te nemen, maar ik heb wel vertrouwen in de deontologie van mijn medewerkers. Ik denk dat zij gehouden zijn om hun opdracht met de grootste zorg voor het algemeen belang uit te voeren. Ik denk ook dat ze dat doen. Zijn er maatregelen nodig? Ik kan zeggen dat wij al zeer scrupuleus en voorzichtig omgaan in onze directe contacten met de farmaceutische industrie.

cela, le prix du Revlimid diminuera aussi sensiblement dans notre pays à partir du 1^{er} juillet à la suite de l'inscription définitive par la CRM, et cela jusqu'au niveau des génériques qui sont déjà remboursés aujourd'hui.

La direction Politique pharmaceutique de l'INAMI suit les modifications de prix à l'étranger. Une équipe d'analystes budgétaires élaborera un projet dans le cadre duquel les prix de spécialités pharmaceutiques seront demandés deux fois par an à l'Allemagne, à la France, aux Pays-Bas, à l'Irlande, à la Finlande et à l'Autriche. Conformément à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, les entreprises pharmaceutiques sont tenues de communiquer ces données, qui sont ensuite rassemblées dans une banque de données pour être ensuite analysées. Les entreprises peuvent également renvoyer elles-mêmes à ces prix pour solliciter une exception à la mesure d'économie en matière de vieux médicaments.

Les procédures de la CRM prévoient que l'on peut demander aux entreprises pharmaceutiques d'aligner leurs prix sur ceux potentiellement moins élevés pratiqués dans d'autres pays. Lors des négociations relatives aux demandes de remboursabilité, il est également possible de s'enquérir des prix pratiqués dans les autres pays.

Avant l'expiration du brevet, nous nous efforçons toujours d'inscrire définitivement sur la liste des médicaments remboursables ou de supprimer définitivement de cette liste tout médicament bénéficiant d'un remboursement temporaire figurant dans une convention. Il arrive trop souvent que les firmes pharmaceutiques ne soient pas disposées à ramener le prix à un niveau acceptable avant ce terme. Nous cherchons une solution structurelle pour

remédier à ce problème.

Il ne m'appartient pas de définir des règles à l'égard de fonctionnaires ou de responsables politiques qui poursuivent leur carrière dans une entreprise privée active dans un secteur sur lequel ils ont précédemment exercé un contrôle. J'ai néanmoins foi dans la déontologie de mes collaborateurs, qui font toujours preuve de la plus grande vigilance lorsqu'ils ont des contacts directs avec l'industrie pharmaceutique.

07.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Dank u voor uw antwoorden, mijnheer de minister. Ten eerste zegt u dat die vraag zonder voorwerp is, aangezien het contract binnenkort afloopt. Volgens uw antwoord op een schriftelijke vraag van mij zou dat eind augustus zijn. An sich is het niet normaal dat een geheim contract blijft doorlopen terwijl er al generieke producten op de markt zijn. Daar loopt iets stevig mis. Hoewel die generieke producten reeds beschikbaar zijn, betaalt men alsnog minstens 3 keer zoveel volgens de gegevens die we hebben gekregen.

U zegt dat men vanaf 1 juli hetzelfde remgeld zal betalen als voor het generieke product. Dat is zeer binnenkort. De prijs van het generieke product in België bedraagt momenteel één derde van het merkproduct Revlimid. Die prijs ligt nog altijd stukken hoger dan de prijs in Nederland voor dit product. Daar schuilt volgens mij wederom een grote systeemfout. Ik zal dat zeker opvolgen. Zelfs indien men de marge van de apotheker in mindering brengt, is het prijsverschil niet te verantwoorden ten opzichte van de prijs in Nederland.

U zegt dat de ziekenhuisapothekers bepaalde kortingen krijgen van de firma's, maar uiteindelijk betaalt de sociale zekerheid die kortingen achteraf volledig terug. De prijs blijft uiteindelijk de officiële prijs op de website. Uiteindelijk betaalt men toch die veel te hoge prijs. Dat is het schoolvoorbeeld van waar men openbare aanbestedingen moet doen. Waarom doen we dit niet zodat de verkoopprijs wordt gedrukt en er een correct bedrag wordt betaald aan de leveranciers? Het Nederlandse voorbeeld geeft al een idee over de grootte van besparingen die daardoor mogelijk zijn. Ik zal daar zeker nog op terugkomen.

Wat de draaideurpolitiek betreft, zegt u dat u geen bevoegdheid hebt om daarover initiatieven te nemen. U bent echter wel lid van de federale regering, die bevoegd is om maatregelen te nemen met betrekking tot de draaideurpolitiek. Het is misschien geen toeval dat de persoon die het contract over Revlimid met Celgene heeft onderhandeld, van het kabinet van mevrouw De Block de overstap naar Celgene heeft gemaakt. Dat weet ik natuurlijk niet zeker, maar het is wel merkwaardig dat de duur van dit contract tot zo ver na de einddatum van het patent loopt.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

07.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): En tout état de cause, il n'est pas normal qu'un contrat secret coure encore alors que les produits génériques sont déjà disponibles. En conséquence, le prix reste trop élevé. Aujourd'hui, le prix du produit générique en Belgique représente un tiers du prix du produit de marque Revlimid, ce qui demeure nettement supérieur au prix enregistré aux Pays-Bas. Cette différence ne se justifie pas.

Les pharmaciens hospitaliers bénéficient de certaines remises, mais la sécurité sociale rembourse intégralement ces remises en fin de compte. C'est pourquoi des appels d'offres publics doivent être organisés, afin que nous obtenions enfin des prix corrects.

En ce qui concerne la politique du tourniquet, le ministre, en sa qualité de membre du gouvernement, ne peut-il pas prendre des mesures pour la combattre?

08 Vraag van Servais Verherstraeten aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het tekort aan huisartsen" (55028315C)

08 Question de Servais Verherstraeten à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de médecins généralistes" (55028315C)

08.01 **Servais Verherstraeten** (CD&V): Mijnheer de minister, het betreft hier een eerder ingediende schriftelijke vraag. Daardoor vraag ik ook om heel veel cijfergegevens. U hoeft die cijfergegevens echter niet voor te lezen. Indien u erover beschikt, mag uw medewerkster ze mij gerust sturen.

De vraag gaat over het huisartsentekort. Uit cijfers bleek dat in het najaar van 2021 drie op de vier Vlaamse gemeenten huisartsarm waren. Tien jaar geleden hebben wij een bedrag uitgetrokken om in huisartsarme regio's, vooral grensregio's, praktijken te subsidiëren en mensen zo aan te moedigen. Toen leken de cijfers mij niet zo nefast als nu. Mijnheer de minister, mijn generatie begint natuurlijk ook met pensioen te gaan. Er gaan er meer met pensioen dan er instromen. Dat houdt een gevaar in.

Daarom vraag ik om cijfergegevens per provincie. Ik verwees ook naar mijn regio, de Kempen, een grensregio met Nederland, waar de huisartsen beter betaald en omkaderd worden dan in Vlaanderen en België. Daardoor zijn er dus veel huisartsen die de grens over stappen. Uiteraard is deze problematiek er ook in andere regio's.

Mijn vraag is een beetje gedateerd, vermits u begin deze maand reeds stappen hebt aangekondigd. Het lijken mij goede stappen te zijn. Een van de belangrijkste stappen op het vlak van administratieve overlast betreft het ziekenbriefje voor één dag. Er moet echter vooral ondersteuning komen voor groepspraktijken en multidisciplinariteit. Misschien kunnen er door beperkte co-investeringen vanwege de overheid stimulansen worden gecreëerd om een antwoord te bieden op huisartsenarmoede, die tot gevolg heeft dat men naar de spoed gaat, waardoor men meer van de sociale zekerheid vergt dan wanneer men bij de huisarts zou gaan.

08.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer Verherstraeten, ik zal u meteen via mijn medewerkster een paar pagina's met cijfers laten bezorgen, zowel over de provincies in het algemeen als over de gemeenten in de Kempen in het bijzonder. Mijn antwoord zit daar overigens ook bij.

Uw vraag komt als geroepen, omdat uw cijfers de vaststelling ondersteunen dat we met een belangrijk probleem zitten. U sprak over de pensionering van huisartsen. Grosso modo kan je stellen dat je anderhalve nieuwe huisarts nodig hebt om een vertrekkende huisarts te vervangen, onder meer omdat jonge huisartsen op een andere manier willen werken, wat heel normaal is in het licht van de nieuwe opvattingen over het combineren van werk en leven. Dat alleen al zorgt voor bijkomende druk, maar daarnaast creëren ook andere factoren een enorme druk op de huisartsgeneeskunde.

Daarom heb ik voor het weekend aan de artsenorganisaties een nota bezorgd, die u ook op mijn website terugvindt, waarin ik een nieuwe deal voorstel met maatregelen op korte termijn, maar waarin ik ook een nieuw perspectief uitteken.

08.01 **Servais Verherstraeten** (CD&V): À la fin de l'année dernière, pas moins de trois communes flamandes sur quatre souffraient d'un manque de médecins généralistes. Cette situation ne s'améliorera certainement pas dans les années à venir, car le nombre de médecins qui partent à la retraite est supérieur à celui des médecins qui entrent dans le métier. Le ministre peut-il me communiquer par écrit les chiffres par province?

Le ministre a déjà entrepris des démarches pour rendre la profession de médecin généraliste plus attrayante et pour réduire la charge administrative. Je pense au certificat médical d'un jour. Cependant, ce qu'il faut surtout, c'est un soutien en faveur des pratiques de groupe de médecins généralistes et de la multidisciplinarité. Un co-investissement limité des autorités ne pourrait-il pas créer des incitants et permettre ainsi de réagir à la pénurie de médecins généralistes?

08.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Je ferai parvenir les chiffres détaillés par province à M. Verherstraeten.

Les chiffres mènent en effet à la conclusion qu'il se pose un problème. Chaque médecin généraliste qui part à la retraite devrait être remplacé par un médecin généraliste et demi, car les jeunes médecins généralistes veulent travailler différemment, ce qui est logique compte tenu de la conception actuelle de l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée. En outre, d'autres facteurs exercent également une pression énorme sur la médecine générale.

Op korte termijn gaat het inderdaad in de eerste plaats om voldoende en goed gespreide huisartsen. Vandaar het grote belang van het bereikte federale akkoord over de contingentering. In deze commissie is daar al veel over gediscussieerd en wat we federaal voorstellen, lijkt me echt wel logisch. Ik citeer twee cijfers. Tien jaar geleden legden we een quotum vast – dat dus zijn uitwerking heeft op degenen die nu als huisarts beginnen – van minimaal 300 huisartsen. Voor 2028 gaan we nu, tien jaar later, een quotum vastleggen van 868 te vormen huisartsen, dit in samenspraak met de Gemeenschappen, die hiervoor bevoegd zijn. Dat is de helft van het totale contingent en betekent dus een buitengewone expansie. Dat bewijst – u zult zich de debatten met mevrouw Van Peel herinneren, ook in de plenaire vergadering – dat we in een andere tijd leven, waarin we beduidend meer huisartsen moeten laten instromen, die ook goed verdeeld moeten zijn. Het herzien van die planning en van de retoriek daarrond is dus echt wel nodig.

U kent de staatshervorming natuurlijk goed. De vestigingspremie, waarmee men echt rechtstreeks prikkels kan geven om zich her of der te vestigen, is sinds de zesde staatshervorming een bevoegdheid van de deelstaten, maar u zult in de nota lezen dat ik er nog over wil nadenken of wij misschien federaal ook iets kunnen ondernemen om huisartsen aan te moedigen om zich eerder in het buitengebied dan in steden te vestigen. Misschien kunnen we federaal ook wel iets creatiefs ondernemen om daar iets aan te doen, maar de vestigingspremie – het belangrijkste instrument in dezen – is natuurlijk een deelstaatbevoegdheid.

U sprak over het aanpakken van de administratieve overlast en verwees daaromtrent terecht naar het ziektebriefje. Er zijn nog andere mogelijkheden met betrekking tot het voorschrijven van geneesmiddelen, de attesten van arbeidsongeschiktheid. Daar moet met bekwame spoed aan worden gewerkt. Ik zou eigenlijk willen dat wij daarin tegen eind 2024 echt belangrijke stappen vooruit hebben gezet. Verder moeten we ook ondersteuning bieden met praktijkverpleegkundigen en praktijkassistenten. Dat is opnieuw iets waarover we met de deelstaten moeten spreken, want het gaat ook over nieuwe opleidingen die nodig zijn, maar zoals u zegt kunnen we zoeken naar een manier om de aanwerving van dergelijke praktijkondersteuners aan te moedigen.

Er is natuurlijk ook het hele vraagstuk van de organisatie en de financiering. Er moet toch eens rond de tafel worden gezeten om na te denken over fundamentele evoluties die nodig zijn, waarbij minder dan vandaag de nadruk zal liggen op prestatiefinanciering en meer op praktijkondersteuning.

Tot slot – en dan ben ik rond met de vijf pijlers – is er nog het aspect van de digitalisering, met teleconsultaties enzovoort.

Ik heb aangekondigd dat ik een werkgroep aan het werk zet op federaal niveau, waar ik ook voldoende jonge huisartsen bij wil betrekken, want ik vind dat belangrijk. Ik wil dat natuurlijk in goede dialoog doen met mijn collega's van de deelstaten, die daarin ook belangrijke bevoegdheden hebben. U krijgt de cijfers die deze noodzaak onderstrepen van mijn medewerkster.

C'est pourquoi j'ai envoyé aux organisations de médecins une note dans laquelle je leur propose un nouvel accord, contenant des mesures à court terme, mais aussi une nouvelle perspective pour l'avenir. À court terme, nous devons avant tout attirer suffisamment de médecins généralistes et ceux-ci doivent être bien répartis géographiquement. C'est la raison pour laquelle l'accord sur les quotas est si important. Le quota d'il y a dix ans – qui a une incidence sur le nombre de médecins généralistes qui débutent aujourd'hui – était d'un minimum de 300 médecins généralistes mais, pour 2028, le quota fixé en accord avec les Communautés sera de 828 médecins généralistes à former. Nous vivons une fois pour toutes à une époque différente et les médecins généralistes doivent être beaucoup plus nombreux à entrer dans le métier. Il est vraiment nécessaire de revoir la planification.

La prime à l'installation de jeunes médecins généralistes, qui peut être utilisée pour les inciter directement à s'installer à un certain endroit, est une compétence des entités fédérées depuis la sixième réforme de l'État, mais la note indique que j'entends également réfléchir à un mécanisme fédéral.

Nous pouvons réduire la charge administrative en supprimant le certificat médical pour un jour mais aussi en réglementant différemment les prescriptions, les autres certificats et l'incapacité de travail. J'ai la ferme intention de prendre des initiatives importantes dans ce domaine d'ici à fin 2024. Nous devons également aller de l'avant en ce qui concerne les infirmiers et les assistantes de cabinet en organisant des formations et en trouvant des moyens d'encourager le recrutement de ces profils.

Une autre question se pose: celle

de l'organisation et du financement. Nous devons réfléchir à l'évolution du financement que nous devrions faire passer du financement de la performance au soutien de la pratique. Enfin, il faut évoquer l'aspect de la numérisation, y compris les consultations à distance.

Je voudrais lancer sans tarder un groupe de travail au niveau fédéral mais avec une représentation des entités fédérées et de jeunes généralistes.

08.03 Servais Verherstraeten (CD&V): Mijnheer de minister, (...) momenteel is en ook in het belang is van onze sociale zekerheid.

Mijnheer de minister, de werkgroep kan ik alleen ondersteunen. Ik zou hoe dan ook willen suggereren dat u de Gemeenschappen daarbij betreft, zodat men elkaars beleid kan versterken. Het cijfer dat ik daarnet van u hoorde, namelijk 868, is immers fenomenaal, vergeleken met het cijfer van tien jaar geleden.

Mogelijkerwijs schuilen daarin ook mogelijkheden. U gaf immers mee dat de vestigingspremie naar de Gemeenschappen is overgeheveld en dat u wou bekijken wat u op dat vlak zou kunnen doen. Misschien is het mogelijk om op bepaalde vlakken asymmetrische keuzes te maken, niet in termen van het noorden en het zuiden van het land, maar in termen van regio's waar de behoeften groter zijn dan in de andere, *peu importe* in welke taalgemeenschap die behoeften bestaan. Op dit ogenblik moeten de regio's – waarmee ik niet de Gemeenschappen en Gewesten bedoel – en streken waar de toestand het ergst is, als eerste worden aangepakt, ongeacht hun ligging in dit land.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

09 Vraag van Sigrid Goethals aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verdubbeling van de klachten over de gebrekkige tweetaligheid op de spoeddiensten en bij de mugs" (55028432C)

09 Question de Sigrid Goethals à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le doublement des plaintes sur l'absence de bilinguisme dans les services d'urgence et dans les SMUR" (55028432C)

09.01 Sigrid Goethals (N-VA): Van alle meldingen bij het Meldpunt Taalklachten Brusselse ziekenhuizen gaan de meeste over de gebrekkige kennis, om niet te zeggen onkunde, van het Nederlands op de spoeddiensten en bij de mugs. Dit veroorzaakt natuurlijk niet alleen misverstanden, maar kan ook leiden tot levensbedreigende problemen omdat de Vlaming niet in zijn eigen taal geholpen kan worden in de hoofdstad.

Jammer genoeg zijn dat geen enkelingen. Vele Nederlandstalige families, voornamelijk uit de Vlaamse Rand, hebben deze situatie jammer genoeg al mogen meemaken. Zij vinden dat natuurlijk

08.03 Servais Verherstraeten (CD&V): La *task force* est une bonne idée, surtout si les Communautés y obtiennent une voix forte. Peut-être qu'un mécanisme fédéral pourrait permettre des choix asymétriques dans certains domaines, non pas en fonction des Communautés, mais en fonction des besoins des communes ou des provinces. Les endroits où la situation est la plus dramatique doivent être aidés en premier, quelle que soit la langue qui y est parlée.

09.01 Sigrid Goethals (N-VA): La plupart des plaintes introduites auprès du Meldpunt Taalklachten Brusselse Ziekenhuizen, le centre de contact flamand qui traite les plaintes linguistiques concernant les hôpitaux bruxellois, portent sur la connaissance imparfaite ou la non-connaissance du néerlandais du personnel des services d'urgence et des SMUR. Ce problème

wraakroepend en kunnen onmogelijk of ontzettend moeilijk begrijpen dat dergelijke gediplomeerde mensen de Nederlandse taal niet machtig zijn of misschien niet spreken uit onwil.

Bepaalde Brusselse ziekenhuizen kunnen het snelst hulp bieden aan de Rand, dus het Pajottenland of de Druivenstreek. Mensen uit het Pajottenland of de Druivenstreek worden dan overgebracht naar de Brusselse ziekenhuizen. Het is een absolute must en een deontologische plicht dat zowel de mugarts als de arts op de dienst spoedgevallen de taal beheerst van de streek waar hij de permanentie waarneemt. Brussel is een tweetalig gebied. De tweetaligheid is vastgelegd in de taalwetgeving.

Dit is geen nieuwe zaak, maar een aloude kwestie, die hoe langer hoe meer problematisch dreigt te worden. Uit cijfers bleek dat de gebrekkige Nederlandstalige dienstverlening in de ziekenhuizen verdubbeld is. De situatie is nog nooit zo erg geweest. Dit is voor de N-VA niet alleen een principiële kwestie, maar ook een kwestie die kan leiden tot een fatale afloop, wanneer mensen in acute noodsituaties niet geholpen kunnen worden in hun eigen taal. Dit laatste bevestigden ook de sprekers op de hoorzittingen in het Vlaams Parlement.

Ik weet dat u niet alleen verantwoordelijk bent voor deze kwestie, maar wat zult u doen, vanuit uw bevoegdheid, om de tweetaligheid van de officiële spoeddiensten, van de 100 en van de mugs in het Brusselse te waarborgen?

Wat zult u doen om de officieel tweetalige openbare ziekenhuizen te verplichten de taalwetgeving na te leven?

Bent u bereid om eventueel de subsidiëring van sommige openbare ziekenhuizen in te trekken bij herhaaldelijke schending van de taalwetgeving?

09.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Goethals, het onderwerp van uw vraag is niet nieuw in het halfroond. Het is ook door de vorige regering opgenomen in het toenmalige regeerakkoord. Het werd echter helaas niet opgelost.

Er is toen onderzocht hoe taal binnen de wet op de dringende geneeskundige hulpverlening en binnen de wet op de beroepsuitoefening kan worden verankerd. Voor het ene noch het andere kon echter een sluitend antwoord worden geboden. Telkens botst men op het gelijkheidsprincipe, waarbij een taalverplichting aanleiding zou geven tot de verplichting voor elke gezondheidszorgbeoefenaar om te bewijzen dat hij of zij de drie landstalen machtig is, omdat elke gezondheidszorgbeoefenaar bij het verkrijgen van zijn visum het recht krijgt tot de uitoefening van zijn beroep in heel België.

Vandaag kunnen we ons voor de problematiek alleen baseren op het koninklijk besluit van 18 juli 1966 met betrekking tot de gecoördineerde wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken. Volgens die wetgeving dienen alle mugteams van alle ziekenhuizen gelegen binnen het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de ziekenwagens van de Brusselse brandweer tweetaligheid te garanderen. Ze vallen namelijk allemaal onder de toepassing van het koninklijk besluit.

linguistique peut conduire à des situations médicales où le pronostic vital de certaines personnes peut être engagé. Les services bruxellois couvrent non seulement le territoire bruxellois, mais également sa périphérie flamande. Les Flamands doivent toujours pouvoir recevoir une aide médicale dans leur langue maternelle, Bruxelles étant une région légalement bilingue.

Aujourd'hui, la situation est pire que jamais. Que fera le ministre pour assurer le bilinguisme des services d'urgence et des SMUR à Bruxelles et dans sa périphérie flamande? Comment obligera-t-il les hôpitaux officiellement bilingues à respecter la législation linguistique? Sera-t-il prêt à cesser de subventionner les hôpitaux bruxellois en défaut?

09.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le gouvernement précédent avait également intégré ce problème dans son accord de gouvernement. On a examiné, à l'époque, comment ancrer le facteur langue dans la loi relative à l'aide médicale urgente et dans la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé. Cependant, on s'est toujours heurté au principe d'égalité. Une obligation de connaissances linguistiques obligerait chaque professionnel de la santé à prouver qu'il maîtrise les trois langues nationales, puisqu'il peut exercer sa profession dans toute la Belgique.

Pour l'heure, nous pouvons uniquement nous fonder sur l'arrêté royal du 18 juillet 1966

De openbare ziekenhuizen vallen daar helemaal onder. De privé- en universitaire ziekenhuizen vallen enkel onder het koninklijk besluit van 18 juli 1966 wanneer ze een publieke opdracht uitoefenen die de grenzen van het privébedrijf te buiten gaat en die de wet of de openbare machten hun hebben toevertrouwd in het belang van het algemeen. Dat is met name het geval bij het organiseren van door de bevoegde overheidsdienst erkende spoedgevallendiensten en/of een mug. De taalrol van het personeel is in dezen van ondergeschikt belang. De tweetaligheid van de dienstverlening moet gegarandeerd zijn.

Voor de mugteams en ziekenwagendiensten van over de taalgrens liggen de kaarten anders. Vermits zij in een eentalig gebied gelegen zijn, werven zij hun personeel eentalig aan. Dat is natuurlijk het geval aan beide kanten van de taalgrens.

Het toezicht op de uitvoering van het koninklijk besluit van 18 juli 1966 met betrekking tot de gecoördineerde wetten op het gebruik van talen in bestuurszaken ligt bij de Vaste Commissie voor Taaltoezicht. De bestaande sancties voor inbreuken laten geen van de door u voorgestelde maatregelen toe. Er kan niet disciplinair worden opgetreden tegen niet-ambtenaren. Een vrederechter kan ook moeilijk aan een beëdigd vertaler de vertaling opleggen van een mondeling gevoerde communicatie.

De laatste toevlucht is en blijft dan ook de deontologische code van de gezondheidszorgbeoefenaar, waar u, overigens terecht, naar verwijst. Die code stelt dat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn patiënt zoveel mogelijk dient te bejegenen en te informeren in diens eigen taal. Veel gezondheidszorgbeoefenaars, zeker die binnen de dringende geneeskundige hulpverlening, wier doel het net is om mensen te helpen, doen hun uiterste best om dat zo goed mogelijk op te volgen, ook als ze worden ingezet over de taalgrens of als de patiënt een andere taal spreekt dan onze drie landstalen. Het is echter belangrijk om hier de aandacht op te blijven vestigen.

09.03 Sigrid Goethals (N-VA): Mijnheer de minister, ik leer natuurlijk niets nieuws uit uw antwoord. Dat hebt u zelf ook wel door. Het gaat echter over een probleem dat we niet mogen onderschatten en waarop we moeten blijven hameren. Zo'n anderhalve maand geleden werd een Nederlandstalige patiënt door een mug naar een Franstalig ziekenhuis gebracht. Er kon daar dus niet worden gecommuniceerd met de dame in kwestie, die vervolgens kwam te overlijden. Zelfs haar familie kon daarvan niet op de hoogte worden gesteld. Dat zijn schrijnende situaties die wij niet mogen toelaten. Dat kan niet. Hier moet aan worden gewerkt en er moeten oplossingen worden gevonden. Er is geen gemakkelijke oplossing, maar moeilijk gaat ook.

Ik kan u een ander voorbeeld geven, van mijn dochter die in haar laatste jaar geneeskunde zit. Zij moest haar eindexamen doen en ontving een gebrekkig Franstalige patiënt. Gelukkig spreekt zij wel een woordje Frans. Aanvankelijk zei de patiënt dat het over haar knie ging, maar na verder doorvragen – mijn dochter had door dat het niet helemaal koosjer was – bleek het te gaan over een operatie aan haar enkel. Dit voorval betrof gelukkig maar een eindexamen van een student, maar we kunnen niet aanvaarden dat iemand zich niet kan

portant coordination des lois sur l'emploi des langues en matière administrative. Cette législation prévoit que toutes les ambulances et tous les SMUR de la Région de Bruxelles-Capitale doivent pouvoir garantir le bilinguisme. Les hôpitaux publics sont entièrement soumis à l'arrêté royal, les hôpitaux privés et universitaires y sont en revanche uniquement soumis lorsqu'ils exécutent une mission publique qui dépasse les limites d'une entreprise privée, telle que l'organisation de services d'urgence. Ce qui compte, à cet égard, n'est pas le rôle linguistique du personnel, mais le bilinguisme du service.

Les sanctions définies pour réprimer les infractions n'autorisent pas des mesures telles que celle suggérée par Mme Goethals. Il n'est pas possible de prendre des mesures disciplinaires à l'encontre de personnes qui ne sont pas fonctionnaires. L'ultime recours est le Code de déontologie médicale, qui prévoit que les professionnels de la santé s'adressent autant que possible au patient dans la langue de celui-ci. De nombreux professionnels de la santé s'évertuent déjà à le faire, même lorsqu'ils opèrent de l'autre côté de la frontière linguistique.

09.03 Sigrid Goethals (N-VA): Le fait de ne pas pouvoir s'exprimer dans sa propre langue en situation de stress constitue tout de même un vrai problème. Le bilinguisme à Bruxelles est et reste un élément crucial!

uitdrukken in een stresssituatie, bijvoorbeeld wanneer men wordt opgenomen met mug. Dat kunnen we niet aanvaarden in een land als dit. Tweetaligheid in Brussel is een noodzaak en we moeten daaraan blijven werken. Mijn fractie zal daarop blijven hameren, want het is te belangrijk voor de volksgezondheid.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

10 Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het weigeren van euthanasie door zorginstellingen" (55028223C)

10 Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le refus d'établissements de soins de pratiquer l'euthanasie" (55028223C)

10.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, wij hebben sinds twintig jaar een euthanasiewet. Die stelt duidelijk dat euthanasie enkel kan onder welbepaalde voorwaarden. De patiënt moet voldoen aan de voorwaarden van de wet. De arts die op vrijwillige basis een euthanasie wenst toe te passen, moet ook de juiste procedure volgen en de euthanasie melden bij de federale euthanasiecommissie.

Twintig jaar later lijkt euthanasie een verworven recht te zijn: de wet wordt ruim gedragen, zowel door de samenleving als door zorgverleners en artsen. Toch bleek dat de wettekst van 2002 niet duidelijk genoeg was over de toepassing ervan in onder andere ziekenhuizen en woon-zorgcentra. Zorginstellingen verschuilden zich vaak achter hun statuten en hun visie om euthanasie binnen hun muren niet toe te laten, hoewel de wet alleen aan een arts, een persoon dus, het recht geeft om te weigeren op basis van een gewetensclausule, niet aan een zorginstelling.

Om deze onduidelijkheid weg te werken heeft dit Parlement in april 2020 een wetswijziging goedgekeurd, waardoor de wet nu duidelijk bepaalt dat geen enkele al dan niet schriftelijke clausule een arts mag beletten om, met inachtneming van de wettelijke voorwaarden, euthanasie toe te passen. Ondanks deze toevoeging zijn er nog altijd zorginstellingen die hun artsen verbieden om een wettelijke euthanasie toe te passen. Om dat te camoufleren, doen ze dan vaak een beroep op het ethisch comité van het ziekenhuis, dat dan een extra a-priori-onderzoek doet om de uitvoering van de euthanasie toe te staan of te weigeren. Erger nog is het geval van het Jan Palfijnziekenhuis, waar eind vorig jaar een arts tijdelijk werd geschorst in een onderzoek naar een zogezegde onrechtmatige euthanasie.

Graag vernam ik van u of de overheid hiervoor regels oplegt en waaraan zo'n ethisch comité van een zorginstelling moet voldoen. Staat een beslissing van een ethisch comité van een ziekenhuis of zorginstelling over een persoonlijke casus van euthanasie boven de federale wet betreffende euthanasie en in het bijzonder de toegevoegde zin waarnaar ik net verwees? Kunnen er sancties worden opgelegd aan zorginstellingen, met name aan ziekenhuizen en hun directie, die hun artsen intimideren om geen euthanasie uit te voeren?

10.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw de voorzitter, mijnheer De Caluwé, het ethisch comité valt onder de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli

10.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Dans le passé, trop d'établissements de soins et d'hôpitaux se sont retranchés derrière leurs statuts et leur vision pour interdire l'euthanasie dans leurs murs. Or seul un médecin individuel a le droit de refuser de pratiquer l'euthanasie en invoquant une clause de conscience.

En avril 2020, le Parlement a adopté une modification de la loi relative à l'euthanasie disposant qu'aucune clause écrite ou non ne peut empêcher un médecin de pratiquer une euthanasie dans les conditions légales. Néanmoins, certains établissements de soins continuent d'interdire à leurs médecins de poser cet acte, entre autres en demandant au comité d'éthique de l'hôpital de procéder à un examen supplémentaire afin de pouvoir refuser la demande d'euthanasie par ce biais.

Quelles règles un tel comité d'éthique est-il tenu de respecter? Une décision du comité d'éthique d'un établissement de soins l'emporte-t-elle sur la législation fédérale? Les établissements de soins qui tentent, par le biais de mesures d'intimidation, de dissuader les médecins de pratiquer l'euthanasie peuvent-ils être sanctionnés?

10.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Conformément à l'arrêt royal du 23 octobre 1964, le

2008 en het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

Inzake dat koninklijk besluit verwijs ik naar de bijlage, meer bepaald artikel N1, A, III, 9ter. Volgens die bepalingen heeft het ethisch comité van een ziekenhuis onder meer een begeleidende en raadgevende functie met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg en een ondersteunende functie bij beslissingen over individuele gevallen inzake ethiek. Die functies worden uitgeoefend telkens als het comité een verzoek in die zin ontvangt. Het verzoek kan uitgaan van elk personeelslid van het ziekenhuis en van elke arts. De adviezen en raadgevingen van het comité zijn vertrouwelijk en niet bindend. Ze zijn het voorwerp van een gemotiveerd verslag, dat uitsluitend aan de verzoeker wordt overgezonden, waarin de verschillende standpunten van de leden worden weergegeven. Ethische comités hebben dus geen beslissingsbevoegdheid, noch ten aanzien van een verzoek om advies in verband met euthanasie, noch ten aanzien van enig ander verzoek.

Wat de wet inzake euthanasie betreft, is er geen enkele afwijking van artikel 14 toegestaan. De wet van 28 mei 2002 voorziet echter niet in specifieke sancties tegen instellingen die zich niet aan die bepalingen zouden houden.

10.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Ik begrijp dat de ethische comités geen bindende adviezen geven en ook geen beslissingsbevoegdheid hebben. Ze hebben natuurlijk wel een bepaald moreel gezag in bepaalde ziekenhuizen. Ik denk dat we dat eens nader moeten bekijken. U haalt terecht aan dat er geen sancties mogelijk zijn.

Ik vind het een ernstig probleem, aangezien de keuzes van mensen omtrent het levenseinde gerespecteerd moeten worden. In dezen moet ook de vrijheid van de artsen gegarandeerd zijn. Ook dat is op dit moment niet overal het geval.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

11 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les avancées relatives à l'administration du busulfan aux adultes" (55028444C)

11 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stand van zaken met betrekking tot de toediening van busulfan aan volwassenen" (55028444C)

11.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, en date du 23 mars 2021, je vous interrogeais sur une injustice ressentie par tous les hématologues du pays qui souhaiteraient que le monde politique s'y attarde car, si elle venait à être réparée, elle améliorerait nettement l'existence des personnes leucémiques. En effet, le busulfan, traitement important contre la maladie, est administré par voie intraveineuse aux mineurs avec droit à un remboursement. Par contre, pour les adultes, il est donné par voie orale, sans remboursement; en outre, le choix de la voie orale peut être toxique pour le patient en raison de l'invariabilité de l'absorption du produit par l'intestin.

À la suite de mon intervention du 23 mars 2021, vous m'aviez

comité d'éthique d'un hôpital a notamment une fonction d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers et une fonction d'assistance à la décision concernant les cas individuels. Tout membre du personnel de l'hôpital et tout médecin peut demander l'avis du comité. Les avis et conseils du comité d'éthique sont confidentiels et sont transmis exclusivement au requérant. Les comités d'éthique n'ont aucun pouvoir de décision.

Conformément à la loi sur l'euthanasie, aucune dérogation aux dispositions de l'article 14 n'est possible. Cependant, la loi ne prévoit pas de sanctions pour les institutions qui ne respectent pas les dispositions.

10.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Les choix de fin de vie doivent être respectés, de même que la liberté des médecins de pratiquer ou non une euthanasie. Aujourd'hui, ce n'est pas le cas partout et j'estime que c'est un grave problème.

11.01 Patrick Prévot (PS): Busulfan, een belangrijk middel voor de behandeling van leukemie, wordt terugbetaald voor minderjarigen, aan wie het intraveneus toegediend wordt, maar niet voor volwassenen, die het oraal innemen, waarbij er een risico bestaat op variabiliteit bij de opname door de darmen. U had gezegd dat u het FAGG en het RIZIV zou vragen om zich samen met de producent en de weten-

répondu: "Je vous rejoins en estimant qu'un remboursement du busulfan devrait s'étendre aux adultes. Je demanderai à l'AFMPS et à l'INAMI de bien vouloir se prononcer sur les différentes indications probantes chez l'adulte, de concert avec la firme concernée et les sociétés scientifiques."

Monsieur le ministre, mes questions sont très simples. Plus d'un an après, avez-vous engagé des discussions avec l'AFMPS et l'INAMI sur la question d'un remboursement de l'injection par voie intraveineuse du busulfan, supprimant *de facto* le critère d'âge pour les personnes atteintes de leucémie? Si oui, quelle est leur position dans ce cadre? Enfin, des avancées peuvent-elles également être attendues?

11.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur Prévot, j'ai effectivement demandé à la Commission de remboursement des médicaments (CRM) d'initier une procédure pour analyser les données scientifiques, les besoins cliniques et l'impact budgétaire d'un éventuel remboursement du busulfan pour une administration par voie intraveineuse chez les patients adultes lors d'une procédure de transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

La CRM a formulé un avis positif pour le remboursement de la spécialité Busilvex, la spécialité commerciale concernée pour les patients adultes. La firme a marqué son accord avec la proposition de la CRM. Sur la base de cette proposition, j'ai pris une décision positive qui entrera en vigueur le 1^{er} juillet.

Malheureusement, la firme a informé l'AFMPS, le 25 mars, de problèmes de production avec une rupture de la disponibilité du produit en Belgique à partir de juillet jusqu'à la fin mars 2023 pour les patients pédiatriques en plus de l'extension du remboursement pour les patients adultes. Une dérogation pour l'importation de cette spécialité a été accordée par l'AFMPS pour les patients pédiatriques et adultes en espérant que l'importation des emballages étrangers de cette spécialité sera suffisante pour la couverture thérapeutique de tous les patients belges.

11.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse et pour votre demande à la CRM. Je suis content d'entendre que cette dernière a rendu un avis positif pour les patients adultes et que vous avez décidé de prévoir un remboursement pour ceux-ci à partir du 1^{er} juillet. Cependant, ma joie est un peu nuancée vu notamment la pénurie annoncée jusqu'au mois de mars 2023. On ne peut donc qu'espérer que les importations seront suffisantes pour permettre la poursuite des traitements.

Quoi qu'il en soit, je vous remercie encore une fois d'avoir donné suite à cette question et d'avoir remédié au déséquilibre qui existait entre les adultes et les enfants.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: Les questions n^{os} 55028517C, 55028518C, 55028521C, 55028522C, 55028523C, 55028524C, 55028525C et 55028526C de Mme Depoorter sont reportées. Les questions n^{os} 55028560C, 55028561C, 55028562C, 55028563C, 55028564C, 55028565C, 55028566C et 55028567C de Mme Gijbels sont transformées en questions écrites.

schappelijke genootschappen uit te spreken over de indicaties bij volwassenen.

Wat is de stand van zaken? Mogen we vooruitgang verwachten?

11.02 Minister Frank Vandenbroucke: Op mijn verzoek heeft de CTG een wetenschappelijke en budgettaire analyse gemaakt van een terugbetaling van intraveneus aan volwassenen toegediend Busilvex na transplantatie van hematopoëtische stamcellen. De commissie heeft een positief advies verstrekt. De producent heeft zich akkoord verklaard met het voorstel. Ik heb dus groen licht gegeven voor de terugbetaling per 1 juli, maar de producent heeft die geneesmiddelen niet meer in voorraad in België tot eind maart 2023. Het FAGG heeft een uitzondering toegekend voor de invoer van dat middel voor kinderen en volwassenen, in de hoop dat dat zal volstaan voor alle patiënten.

11.03 Patrick Prévot (PS): Ik ben blij dat de CTG een positief advies uitgebracht heeft en dat u besloten hebt het middel ook voor volwassenen terug te betalen. Ik dank u dat u een einde gemaakt hebt aan deze ongelijke behandeling van volwassenen en kinderen.

12 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het statuut van de artsen in opleiding" (55028568C)

12 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le statut des médecins en formation" (55028568C)

12.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, ik zie dat u een beetje in verwarring bent, maar de vragen die ik net heb laten omzetten in schriftelijke vragen, zijn vragen die ik aanvankelijk schriftelijk had ingediend, maar waarvoor de antwoordtermijn verstreken was. Ik had ze daarom ingediend als mondelinge vragen, maar ik heb begrepen dat de antwoorden er zijn, dus u mag mij die gewoon schriftelijk bezorgen.

In de collectieve arbeidsovereenkomst voor artsen-specialisten in opleiding (ASO's) worden de krachtlijnen geschetst voor de minimale arbeidsvoorwaarden die dienen te worden gerespecteerd. Het RIZIV en de regering trekken op jaarbasis respectievelijk 10 miljoen en 20 miljoen euro uit om die collectieve overeenkomst te faciliteren.

Die nieuwe overeenkomst is al bijna een jaar van kracht, maar er zijn signalen dat ze niet overal correct wordt toegepast. Daarom stel ik graag de volgende vragen.

Wanneer deed de Nationale Paritaire Commissie artsen-ziekenhuizen een evaluatie? Wat is daarvan de uitkomst? Volgens welk ritme of op welke basis worden er systematische evaluaties ingericht?

Hoe wordt gecontroleerd op welke manier die 30 miljoen euro wordt aangewend? Zijn de stagemeesters er allemaal van op de hoogte dat er op het vlak van de ziekenhuisfinanciering hiervoor meer middelen werden uitgetrokken?

Is er een eerste evaluatie geweest met de studenten en/of stagiairs over de toepassing van de overeenkomst en, zo ja, wat is daarvan de uitkomst?

Op welke manier wordt geëvalueerd of studenten en stagiairs hun werkelijk gepresteerde uren rapporteren? Is er een onafhankelijk meldpunt waar in vertrouwen melding kan worden gedaan van systematische overschrijdingen van de afgesproken werkuren?

Hoeveel inspecties zijn er al geweest door uw diensten en wat is daar de uitkomst van?

Welke rol speelt de Hoge Raad in het registreren van klachten? Bij welke andere instanties kunnen studenten en stagiairs met klachten terecht? Op welke manier worden die klachten gebundeld en gerapporteerd?

Hoever staat u met uw plannen om werk te maken van pensioenopbouw en een werkloosheidsvergoeding voor de haio's en de ASO's?

12.01 Frieda Gijbels (N-VA): La convention collective de travail des médecins spécialistes en formation (MSF) contient les grandes lignes des conditions de travail minimales. L'INAMI et le gouvernement fournissent respectivement 10 millions et 20 millions d'euros sur une base annuelle pour faciliter cette convention collective. La nouvelle convention est en vigueur depuis un an maintenant, mais elle n'est pas respectée partout.

Quand la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux a-t-elle procédé à une évaluation? À quel rythme les évaluations sont-elles réalisées? Comment l'utilisation des 30 millions d'euros est-elle contrôlée? Les maîtres de stage sont-ils au courant de ces fonds supplémentaires? Y a-t-il déjà eu une évaluation relative à l'application des nouvelles règles avec les étudiants concernés? Comment vérifiera-t-on que les étudiants déclarent les heures qu'ils ont réellement prestées? Existe-t-il un point de contact indépendant pour signaler les violations systématiques des heures de travail convenues? Combien d'inspections ont-elles déjà eu lieu? Quel est le rôle du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes dans l'enregistrement des plaintes? À quelles autres instances les étudiants et les stagiaires peuvent-ils adresser leurs plaintes? Comment sont-elles rapportées? Quel est l'état d'avancement du projet visant à permettre aux médecins généralistes en formation (MGF) et aux MSF de constituer leur retraite et de bénéficier des allocations de chômage?

12.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Gijbels, het toeval

12.02 Frank Vandenbroucke,

wil dat ik op uw vragen 1 tot en met 5 eigenlijk een uitgebreid antwoord heb gegeven in deze commissie naar aanleiding van vragen van uw collega's Hennuy en Merckx op 7 juni 2022. Om tijd te winnen, zal ik gewoon verwijzen naar het verslag van die vergadering, dat zeer volledig is. Ik kan u het antwoord ook geven, maar ik stel voor dat ik het niet voorlees, want anders is het gewoon een herhaling.

U voegt echter een zesde vraag toe over de klachten en daar wil ik wel uitvoerig op ingaan.

Als een arts-specialist in opleiding in een situatie verzeilt die raakt aan de kwaliteit van zijn opleiding en van die van andere artsen-specialisten in opleiding en die het niet-respecteren van de van kracht zijnde reglementering inhoudt, of als hij of zij daarvan getuige is, is het aangeraden de Hoge Raad voor artsen-specialisten en huisartsen daarvan op de hoogte te brengen. De Hoge Raad kan dan nagaan of de stagemeester of stagedienst nog altijd beantwoordt aan de vooropgestelde erkenningsvoorwaarden.

Die problemen betreffen onder andere:

- de kwaliteitsvolle omkadering of supervisie volgens de voorschriften, beschreven in de artikels 36 en 37 van het ministerieel besluit van 23 april 2014;
- een regelmatige organisatie van, en toegang tot, activiteiten die betrekking hebben op de specialisatie in kwestie: seminars, *case discussions*, feedback op medische publicaties en toegang tot interdisciplinaire vergaderingen;
- de toegang tot opleidingsactiviteiten, theoretische en wetenschappelijke activiteiten;
- de toegang tot een gepaste verblijfplaats tijdens nachtdiensten.

Dat is het soort problemen waarvan wij vinden dat een arts-specialist in opleiding de Hoge Raad op de hoogte moet brengen als hij of zij iets dergelijks meemaakt of er getuige van is.

Er zijn ook andere partijen die assistenten in opleiding kunnen bijstaan als die geconfronteerd worden met problemen tijdens hun opleiding. Wie dat zijn, verschilt naargelang van de aard van het probleem: de Orde van geneesheren bijvoorbeeld voor alles wat deontologie betreft, of de erkenningscommissies voor de klinische prestaties en activiteiten of het verloop van de stage. Ook daar kan men dus terecht.

Wat de werkomstandigheden betreft, wordt er steeds aangeraden dat de assistent in opleiding zich in eerste instantie richt tot de stagemeester, de coördinerende stagemeester, de instelling of de universiteit. Als laatste redmiddel, wanneer interne bemiddeling niet succesvol is, kan men zich richten tot de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, die bevoegd is voor de toepassing van de sociale wetgeving.

Ik wil u er nog op wijzen dat mijn administratie het initiatief heeft genomen, overigens in overleg met de vereniging van artsen-specialisten in opleiding, om alle praktische informatie voor artsen-specialisten in opleiding te bundelen in een elektronisch beschikbare brochure. Daarin staat ook duidelijk vermeld waar zij of hij terecht kan bij klachten. U vindt die brochure online, op de website www.aso-macs.be, onder 'Overzicht'.

ministre: J'ai déjà répondu à la plupart de ces questions lors de la réunion de commission du 7 juin. Je vous renvoie donc au compte rendu.

Je vais toutefois apporter quelques précisions sur la question spécifique concernant les plaintes.

Si un MSF constate que la réglementation n'est pas respectée ou que la qualité de sa formation ou celle d'autres personnes est compromise, il doit en informer le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Celui-ci peut alors vérifier si le maître de stage ou le service de stage répond aux conditions d'agrément prescrites.

Les problèmes peuvent notamment porter sur les points suivants: un encadrement ou une supervision de qualité et conforme aux prescriptions, une organisation régulière d'activités afférentes à la spécialisation en question et l'accès à de telles activités, de même qu'à des activités de formation, à des activités théoriques et scientifiques ainsi qu'à un logement approprié lors des gardes de nuit.

D'autres parties peuvent également aider les MSF en cas de problèmes pendant la formation. Les MSF peuvent s'adresser à l'Ordre des médecins pour tout ce qui concerne la déontologie et ils peuvent s'adresser aux commissions d'agrément pour les prestations et activités cliniques ou pour le déroulement du stage.

Pour les conditions de travail, les MSF doivent s'adresser en premier lieu au maître de stage ou à l'institut ou l'université concerné(e). En dernier recours, ils peuvent toujours s'adresser au SPF Emploi, Travail et Concertation sociale.

Mon administration a regroupé dans une brochure toutes les

informations pratiques pour les MSF. Celle-ci indique aussi clairement à quelle instance ils peuvent adresser leurs plaintes. Elle peut être consultée en ligne sur le site www.macs-aso.be.

12.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, op de laatste vraag hebt u nog niet geantwoord, denk ik. Die ging over de plannen omtrent de pensioenopbouw en de werkloosheidsvergoeding.

12.04 Minister Frank Vandenbroucke: Ook daarop had ik de vorige keer al geantwoord. Ik heb daarover gezegd wat ik te zeggen had. U vindt dat in het verslag.

12.05 Frieda Gijbels (N-VA): Goed. U zegt dat de Hoge Raad in een aantal gevallen kan worden geraadpleegd. U geeft het zelf aan en u hebt die signalen ook wel opgepikt: het is soms moeilijk om zijn weg te vinden in al die organen en te weten waar men terecht kan met problemen. In eerste instantie moet het probleem gemeld worden aan de stagemeeester, aan de coördinerend stagemeeester of aan de universiteit, maar dan gaat het altijd om instanties die een impact hebben op de quoterings. Het gaat dus om een ongelijke verhouding. Die drempel valt niet te onderschatten.

Het is zeker belangrijk om de verschillende instanties te bundelen en duidelijk te maken waar men met vragen en problemen terecht kan. Ik pleit echter ook voor een onafhankelijke ombudspersoon, die laagdrempelig bereikbaar en aanspreekbaar is, zodat men delicate kwesties kan aankaarten.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitter**: Vraag nr. 55028616C van mevrouw Samyn wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

13 Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La hausse des contaminations au Covid-19" (55028655C)

13 Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toename van het aantal coronabesmettingen" (55028655C)

13.01 Laurence Zanchetta (PS): Madame la présidente, monsieur le ministre, les nouvelles infections au covid-19 sont à la hausse, ce qui n'était plus arrivé depuis plusieurs semaines. Cette légère reprise épidémique serait notamment liée à la circulation des sous-variants Omicron.

Les experts se montrent plutôt rassurants, estimant que cela s'apparente davantage au début d'une vaguelette estivale, plutôt qu'à une grosse vague de contaminations comme par le passé.

Monsieur le ministre, doit-on s'inquiéter de cette hausse des contaminations ou estimez-vous, comme certains experts, qu'il ne s'agit que du début d'une petite vague de contaminations?

Nous savons que différentes entreprises et chercheurs sont en quête d'un "super vaccin" qui serait efficace contre tous les variants, actuels et futurs, du coronavirus. Où en sont les recherches dans ce cadre?

12.05 Frieda Gijbels (N-VA): Il est parfois difficile de s'y retrouver parmi tous ces organismes pour signaler un problème. Il reste également difficile de porter plainte auprès des instances responsables de l'évaluation, et c'est un seuil qu'il ne faut pas sous-estimer. C'est pourquoi je plaide pour un médiateur indépendant, aisément accessible et capable de traiter des questions délicates de ce type.

13.01 Laurence Zanchetta (PS): Het aantal coronabesmettingen beweegt zich weer in stijgende lijn. Die lichte toename zou te wijten zijn aan de circulatie van sub-varianten van de omikronvariant. De experts maken zich geen grote zorgen en denken dat de opflakking tot een zomergolfje beperkt zal blijven.

Moeten we ons zorgen maken? Hoe staat het met het onderzoek naar een 'supervaccin', dat werkzaam is tegen alle varianten? Sinds 1 februari kunnen mensen met een verzwakt immuunsysteem

Enfin, une quatrième dose est disponible pour les personnes immunodéprimées depuis le 1^{er} février. Qu'envisagez-vous pour le reste de la population dans le cadre de l'anticipation d'une possible recrudescence à l'automne? Des discussions sont-elles actuellement menées avec vos collègues des entités fédérées dans ce cadre?

13.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Zanchetta, les derniers chiffres livrés par Sciensano mettent en évidence une nouvelle augmentation des différents indicateurs visant à cerner la situation épidémiologique en Belgique. Ainsi, durant la semaine du 11 au 17 juin, les nouveaux cas détectés ont augmenté de 46 % par rapport à la semaine précédente, avec 2 756 contaminations en moyenne par jour. C'est l'effet de l'émergence des variants BA.4 et surtout BA.5, responsables aujourd'hui de plus de la moitié des infections.

Les nouvelles hospitalisations ont également augmenté de 24 % par rapport à la semaine précédente, atteignant un peu plus de 76 entrées à l'hôpital par jour. Le taux d'occupation des soins intensifs pour cette même période a diminué de 6 %.

Le nombre de tests effectués dans le pays a augmenté légèrement, avec une moyenne de plus de 11 336 tests par jour. Le taux de positivité a continué à augmenter, passant à 25,3 %. Le taux de reproduction (Rt) du virus dans la population durant la même période a lui aussi augmenté et est à nouveau supérieur à la valeur de 1, avec une valeur exacte de 1,247. Lorsque ce chiffre est supérieur à 1, cela signifie que l'épidémie est croissante.

Même si cela ne se traduit pas par un niveau d'hospitalisations inquiétant, ce rebond doit faire l'objet de la plus grande attention pour déterminer s'il nécessite une réponse adaptée ou s'il n'est que passager. Il est à noter que ces tendances sont observées à l'échelle internationale sans qu'elles ne suscitent à ce stade de mesures supplémentaires de la part des pays concernés.

Assurément, le virus n'a pas disparu. Il se pourrait qu'une nouvelle vague se confirme, sans qu'elle n'ait de conséquences graves. Dans les mois à venir, nous pourrions aussi être confrontés à un variant qui engendre plus de formes graves ou qui soit encore plus contagieux. Les prochaines semaines qui verront de nombreux citoyens partir en vacances à l'étranger seront déterminantes pour définir l'approche la plus adaptée en matière de lutte contre l'épidémie et l'ampleur d'une nouvelle campagne de vaccination.

Ceci étant, pour être très concret, j'ai demandé à M. Dirk Ramaekers, responsable du Covid-19 Focal Point, l'instance qui a remplacé le Commissariat corona au SPF Santé publique, de nous procurer un avis en concertation étroite avec le Risk Management Group, pour au plus tard jeudi, sur la situation épidémiologique et sur l'approche stratégique à déployer.

En termes de vaccination, cinq scénarios ont été préparés déjà en mars par la *task force* "vaccination", afin de cerner au plus près nos besoins selon les différents cas de figure. Ces scénarios vont d'une protection focalisée vers les personnes les plus vulnérables à une campagne de vaccination étendue à l'ensemble de la population. Le

un quatrième prik krijgen. Wat zijn uw plannen voor de rest van de bevolking teneinde te anticiperen op een opleving van het virus in de herfst? Pleegt u overleg met de deelgebieden?

13.02 Minister Frank Vandenbroucke: De epidemiologische indicatoren volgen een stijgende trend: voor de week van 11 juni werd er een toename van het aantal gevallen met 46 % vastgesteld; de helft van de besmettingen is toe te schrijven aan de varianten BA.4 en BA.5. Per dag worden er 76 personen met corona in het ziekenhuis opgenomen, maar de bezetting op de ic-afdelingen is met 6 % gedaald. Er is met 11.336 tests per dag een lichte toename van het aantal testen. De positiviteitsratio bedraagt thans 25,3 %. Het reproductiegetal is 1,247.

Men moet alert zijn op die opstoot. Die trends doen zich op wereldschaal voor en er worden elders geen bijkomende maatregelen genomen. Er zou zich een nieuwe golf kunnen voordoen zonder ernstige gevolgen, maar een nieuwe variant kan tot ernstigere of besmettelijkere vormen leiden. De vakanties naar het buitenland zullen bepalend zijn voor het bepalen van een geschiktere aanpak in de strijd tegen de pandemie en op het stuk van de vaccinatie.

Ik heb de verantwoordelijke van het COVID-19 Focal Point gevraagd om tegen donderdag een advies te verstrekken over de epidemiologische situatie en de uit te rollen strategie.

In maart al heeft de taskforce Vaccinatie vijf scenario's voorbereid die gaan van een bescherming van de meest kwetsbare personen tot de vaccinatie van de hele bevolking. De Hoge Gezondheidsraad (HGR) zal bij de volgende IMC een advies verstrekken. Men moet over een voorraad vaccins beschikken

Conseil Supérieur de la Santé (CSS) rendra prochainement un avis à la Conférence interministérielle à ce propos. Dans ce contexte, il est important de pouvoir disposer d'un stock de vaccins à même de garantir une protection optimale de l'ensemble des citoyens. La mise à disposition de vaccins adaptés aux nouveaux variants sera assurément un atout. Les études cliniques sont en cours à ce propos. Nous attendons les résultats dans le courant d'août ou de septembre.

Dans l'attente de cet avis du CSS, je veux souligner ceci: s'il y a des personnes dans la population qui ont un problème d'immunité - des personnes "immuno-compromises", comme on dit -, par exemple des patients qui ont un cancer et suivent une thérapie oncologique, il est important que ces patients vérifient si, oui ou non, ils ont eu un deuxième *booster*. Tous les patients immunodéprimés ont été invités à recevoir un deuxième *booster*. C'est ultra-important! Ce que nous constatons aujourd'hui dans les hospitalisations, c'est que de nombreux patients ont un problème d'immunité et, pour ceux-là, le deuxième *booster* est très important. Je répète qu'en attendant l'avis du CSS, tous ceux et celles qui ont un problème d'immunité devraient vraiment prendre rendez-vous pour recevoir le deuxième *booster*.

Ensuite, au niveau de la population en général, vous savez que l'Agence européenne du médicament a dit que l'on pouvait utiliser les vaccins comme deuxième *booster* pour la population âgée de plus de 80 ans. Il y a donc un accord avec les ministres régionaux responsables: les octogénaires peuvent recevoir un deuxième *booster*. Tout le monde doit y réfléchir: c'est une possibilité et c'est une protection supplémentaire.

Je dis cela parce que même si nous n'assisterons pas à une vague importante, toute infection au covid est quand même un problème de santé. Nous savons que certaines personnes subissent des conséquences importantes à long terme, il faut donc éviter d'être contaminé. Le fait d'être vacciné diminue de façon significative les risques d'une maladie grave et d'une hospitalisation.

Samengevat, ik heb Dirk Ramaekers gevraagd mij tegen donderdagmiddag een volledig advies te bezorgen, op basis van de werkzaamheden van onder meer de RAG en de RMG, over de epidemiologische situatie, en over de adviezen die wij moeten geven aan onze inwoners, gelet op het feit dat we inderdaad een stijging zien van het aantal besmettingen. Ik verwacht ook een advies van de Hoge Raad voor de Gezondheid inzake de vaccinatiescenario's die we voorbereid hebben. De vraag is, welk vaccinatiescenario wordt het meest plausibele?

Ik wil ondertussen de zogenaamd immuun gecompromitteerde mensen, bijvoorbeeld mensen die een kankertherapie ondergaan, aanraden absoluut hun tweede booster te gaan halen. Voor mensen die problemen hebben met hun immuniteit en die de tweede booster nog niet gekregen hebben, is dat absoluut noodzakelijk. Ik meen dat ook de 80-plussers eens moeten nadenken over het nut van een tweede booster. In Vlaanderen ontvangen de 80-plussers een brief. Ik raad wie zo'n brief ontvangt aan toch eens goed na te denken over het belang ervan, en in te gaan op de uitnodiging. Ook in Franstalig België kunnen 80-plussers een afspraak maken om een tweede booster toegediend te krijgen. Dat is toch wel nuttig.

waarmee alle burgers zo goed mogelijk beschermd worden en die dus aan de nieuwe variant aangepast is. We verwachten de resultaten van de klinische tests tegen het einde van de zomer.

Ondertussen werden de personen met een verzwakt immuunsysteem al uitgenodigd voor een tweede boosterprik. Ik sta erop dat ze die krijgen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft gezegd dat we de vaccins mochten gebruiken voor een tweede booster voor de 80-plussers. Er is op dat punt een akkoord met de gewestministers.

Ik hoop tegen donderdagmiddag een omvattend advies te hebben van het Covid Focal Point. Dat is de instantie die het Corona-commissariaat is opgevolgd, en die onder leiding staat van professor Dirk Ramaekers.

De **voorzitter**: Dank u voor dit zeer uitgebreide antwoord, mijnheer de minister.

13.03 Laurence Zanchetta (PS): Madame la présidente, je serai assez brève, mais le sujet est important et nous avons sans doute tous écouté la réponse du ministre avec attention. L'arrivée de l'été nous fait presque oublier que le virus continue malheureusement à circuler, ce qui nous invite à faire preuve de la plus grande prudence.

Monsieur le ministre, je vous remercie notamment pour les précisions que vous avez apportées concernant les personnes immunodéprimées. En effet, on a tendance aujourd'hui à croire que les conséquences d'une contamination ne sont plus aussi graves qu'auparavant. Or, les conséquences peuvent être désastreuses pour certaines personnes dont les personnes immunodéprimées, mais aussi les personnes plus âgées. Nous devons donc rester prudents et continuer à informer les citoyens.

Il est également question d'anticipation. J'ai écouté attentivement les informations que vous nous avez communiquées au sujet des différents scénarios qui sont sur la table.

Quoi qu'il en soit, nous continuerons à suivre la question avec beaucoup d'attention, monsieur le ministre.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

La **présidente**: Les questions n° 55028656C de M. Rigot et n° 55028755C de Mme Fonck sont reportées. De vragen nrs. 55028659C, 55028660C en 55028668C van mevrouw Sneppe worden geschrapt.

14 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nomenclatuur van de verstrekkingen van mondhygiënisten" (55028680C)

14 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La nomenclature des prestations des hygiénistes bucco-dentaires" (55028680C)

14.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb u in het verleden al een aantal vragen gesteld over mondhygiënisten, maar enkele zaken zijn me nog steeds niet helemaal duidelijk.

Recent werd door het RIZIV meegedeeld dat mondhygiënisten een RIZIV-nummer kunnen aanvragen. Dat lijkt al een eerste stap in de goede richting. Ik vraag me wel af wat de gevolgen daarvan zijn.

Wat is de stand van zaken betreffende de nomenclatuur? Wanneer mogen we deze verwachten? Voor welke verstrekkingen zal er een tussenkomst van de ziekteverzekering komen?

Kunt u een overzicht geven van de vertegenwoordiging van mondhygiënisten in overleg- en beslissingsorganen? Hoe ziet die vertegenwoordiging eruit? Waar zijn de mondhygiënisten vertegenwoordigd? Hebben ze stemrecht in deze organen?

14.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Gijbels, ik kan u

13.03 Laurence Zanchetta (PS): Het virus circuleert nog steeds en dat moet ons tot grote omzichtigheid aanzetten. Een besmetting kan rampzalige gevolgen hebben, met name voor mensen met een verzwakt immuunsysteem en voor ouderen.

14.01 Frieda Gijbels (N-VA): L'INAMI a annoncé que les hygiénistes bucco-dentaires peuvent demander un numéro INAMI.

Qu'en est-il de la nomenclature? Pour quelles prestations une intervention est-elle prévue? Comment est réglementée la représentation des hygiénistes bucco-dentaires dans les organes de concertation et de décision?

14.02 Frank Vandenbroucke,

zeggen dat de diensten van het RIZIV momenteel werken aan de nomenclatuur voor de mondhygiënisten. Het ontwerp van KB is al goedgekeurd door de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen op 19 mei. Er is een positief advies gegeven door de Commissie voor begrotingscontrole op 25 mei en het ontwerp is goedgekeurd door het Verzekeringscomité op 30 mei. Nu wordt het voorgelegd aan verschillende instanties buiten het RIZIV.

Voorlopig geeft men een tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor bepaalde verstrekkingen uitgevoerd door mondhygiënisten, namelijk tandsteenverwijdering en verzegeling. Deze verstrekkingen zullen aan een mondhygiënist gedelegeerd kunnen worden op voorschrift. Zolang de mondhygiënisten geen eigen conventiesysteem hebben, waardoor er tariefzekerheid kan worden geboden aan de patiënten, worden verstrekkingen in rekening gebracht bij de verzekering voor geneeskundige verzorging door de tandheelkundige waarmee ze samenwerken.

In antwoord op uw tweede vraag moet ik u zeggen dat er binnen het RIZIV geen officieel overleg- en beslissingsorgaan bestaat voor mondhygiënisten, omdat zij nog niet opgenomen zijn in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Als de aanwezigheid van mondhygiënisten echter nodig wordt geacht voor onderwerpen die besproken worden in de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, wordt een vertegenwoordiger van hun beroepsorganisatie, de Belgische Beroepsvereniging Mondhygiënisten, uitgenodigd om deel te nemen als expert.

Ik ben hoopvol gestemd dat het zal vooruitgaan. Ik meen dat we daarover hetzelfde denken, namelijk dat het belangrijk is. Ik hoop dat we dit in de loop van het najaar echt in werking zullen zien in de praktijk.

14.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, het is inderdaad een belangrijk thema. Het is voor de algemene mondgezondheid van belang dat de mondhygiënisten snel aan de slag kunnen. Het heeft lang geduurd voor ze toegang kregen tot de nomenclatuur. Hopelijk komt het er in het najaar van.

Laat het echter niet bij sealing en tandsteenverwijdering blijven. Dat zijn namelijk zaken die niet noodzakelijk een meerwaarde zullen betekenen in het mondzorglandschap. Er moet ook veel ruimte zijn voor voedingsvoorlichting, antitabaksadvies en mondhygiëne-instructies, die veel uitgebreider zijn wanneer ze verzorgd worden door mondhygiënisten en die echt een meerwaarde kunnen betekenen voor de algemene mondgezondheid.

Zorg er ook voor dat mondhygiënisten zo snel mogelijk stemrecht krijgen in de verschillende organen waarin ze tot nu toe gewoon opgeroepen worden om advies te geven. Het volstaat niet om er experts bij te roepen als het over hun thema's gaat, zij moeten op een gelijkwaardige manier kunnen deelnemen aan het debat over de nomenclatuur, de technische verstrekkingen en de mondgezondheid in het algemeen. Hopelijk is dit geen eindpunt, maar een beginpunt.

ministre: Le projet d'arrêté royal concernant la nomenclature pour les hygiénistes bucco-dentaires a été approuvé le 19 mai par la Commission nationale dento-mutualiste. La Commission du contrôle budgétaire a rendu un avis positif sur le projet le 25 mai et le projet a été approuvé par le Comité de l'assurance le 30 mai. Il est désormais soumis à des instances extérieures à l'INAMI.

Pour l'instant, une intervention est prévue pour le détartrage et le plombage. Tant que les hygiénistes bucco-dentaires ne disposeront pas de leur propre système de convention, les prestations seront facturées à l'assurance du dentiste avec lequel ils travaillent.

L'INAMI ne dispose pas d'un organe de concertation officiel pour les hygiénistes bucco-dentaires car ils ne sont pas encore repris dans la loi sur l'assurance obligatoire soins de santé. Lorsque leur présence est jugée nécessaire pour la discussion de certains sujets, un représentant de l'association professionnelle est invité.

J'espère que cela pourra être mis en pratique cet automne.

14.03 Frieda Gijbels (N-VA): Les hygiénistes bucco-dentaires peuvent apporter une réelle valeur ajoutée à la santé bucco-dentaire globale. J'espère que les prestations remboursées seront étendues et que les hygiénistes bucco-dentaires se verront accorder rapidement le droit de vote dans les organes de concertation et d'avis.

Hopelijk zullen de mondhygiënisten snel naar waarde kunnen worden geschat.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitster**: Vraag nr. 55028696C van mevrouw Snelpe is zonder voorwerp. Vraag nr. 55028698C van mevrouw Merckx wordt uitgesteld.

15 Samengevoegde vragen van

- **Barbara Creemers** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De gezondheidsgevolgen van pesticideresidu's op fruit" (55028715C)
- **Séverine de Laveleye** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact op de gezondheid van pesticideresiduen in fruit" (55028952C)

15 Questions jointes de

- **Barbara Creemers** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les conséquences sur la santé de la présence de résidus de pesticides sur les fruits" (55028715C)
- **Séverine de Laveleye** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'impact sur la santé des résidus de pesticides dans les fruits" (55028952C)

15.01 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mijnheer de minister, het zal u niet verbazen dat onze fractie Ecolo-Groen vragen stelt over het rapport over pesticideresidu's op fruit, dat op 24 mei werd gepubliceerd. U zult ongetwijfeld meteen verwijzen naar het verslag van het FAVV, dat concludeert dat er geen gezondheidsrisico's zijn. Maar twee zaken in het bijzonder verontrusten mij, ten eerste het cocktaileffect en ten tweede het percentage aangetroffen hormoonverstorende stoffen.

Naar het cocktaileffect is al veel onderzoek gedaan, maar daar zijn nog nooit echt resultaten uit gekomen. Tegenwoordig bestaat er consensus over dat men de normen inzake het cocktaileffect door 10 zou moeten delen, wil men het voorzorgsprincipe respecteren. Die berekening heb ik nog niet gemaakt met de gegevens die het FAVV vorige week gepubliceerd heeft. U bent bevoegd voor de normen, minister Clarinval is bevoegd voor de handhaving van die normen en de zorg voor de voedselveiligheid.

Mijnheer de minister, daarom vraag ik mij af hoe u naar dat onderzoek kijkt. Bent u samen met ons ongerust over het cocktaileffect?

Voorts werd cyprodinil en tebuconazool aangetroffen, stoffen waarvan bekend is dat ze een hormoonverstorend effect hebben. Welnu, de wetenschappelijke gemeenschap en de regelgevende instanties waarschuwen in dat verband allang voor het verschijnen van de niet-monotone dosis-respons, waardoor er eigenlijk geen veilig blootstellingsniveau is.

Mijnheer de minister, hoe rijmt u de aanwezigheid van die stoffen op fruit met de regels die u probeert in te stellen in het NAPED? Hoe gaat u met die informatie om? Zult u bijvoorbeeld een maximaal residuelevel, een MRL, instellen?

15.02 Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen): *Monsieur le ministre, vous avez probablement pris connaissance du rapport de PAN*

15.01 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Le 24 mai a été publié un rapport de PAN Europe sur les résidus de pesticides sur les fruits. Ce rapport est particulièrement inquiétant en ce qui concerne l'effet cocktail possible et le nombre de perturbateurs endocriniens observés. Aujourd'hui, il existe un consensus scientifique selon lequel, dans le cas d'un cocktail de substances, il convient d'appliquer le principe de précaution et de diviser par dix les normes appliquées. Parmi les substances trouvées sur les fruits figuraient le cyprodinil et le tébuconazole, deux perturbateurs endocriniens pour lesquels, selon la communauté scientifique, il n'existe pas de niveau d'exposition sûr en raison de la relation dose-réponse non monotone.

Que pense le ministre de l'étude sur l'effet cocktail? Comment concilie-t-il la présence de perturbateurs endocriniens sur les fruits avec les règles qu'il tente de mettre en place par le biais du plan d'action national sur les perturbateurs endocriniens (NAPED)? Établira-t-il une limite maximale de résidus (LMR) pour ces substances?

15.02 Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen): *Uit het rapport van*

Europe (Forbidden fruit) attestant que depuis 2011, nous connaissons en Belgique une augmentation conséquente de la présence dans nos fruits de résidus de pesticides classés candidats à la substitution dans le règlement européen en raison de leur haute toxicité. L'étude montre que les produits qui auraient progressivement dû être remplacés par des alternatives plus sûres pour la santé et l'environnement ne le sont toujours pas.

PAN Europe dénonce la présence accrue de résidus dans nos fruits de 55 substances actives dangereuses classifiées « candidats à la substitution » et demande l'interdiction immédiate de 12 d'entre elles. Rappelons que dans la réglementation européenne, une évaluation systématique des alternatives doit être réalisée pour les remplacer par des substances plus sûres.

Pour de nombreux produits de consommation, sur base scientifique des données fournies par l'EFSA, le rapport met en évidence la présence de plus de 5 substances candidates à la substitution dans chaque produit. Le risque d'effets cocktails avec ces pesticides les plus dangereux nous semble devoir être pris au sérieux.

Mes questions sont les suivantes:

1) Votre collègue Monsieur Clarinval, a dit en plénière le 25 mai dernier que dans la législation « les limites ne sont pas des limites toxicologiques ». Faudrait-il réévaluer les limites maximales de résidus pour ces 55 substances actives, et prioritairement les 12 les plus dangereuses, du fait de leur toxicité avérée?

2) Certaines de ces substances sont des perturbateurs endocriniens. Est-ce que le Plan d'Action National sur les Perturbateurs Endocriniens interdira l'utilisation de telles substances?

3) Par rapport à « l'effet cocktail »? Travaillez-vous à intégrer cette dimension dans l'approche des limites maximales de résidus?

15.03 Frank Vandenbroucke, ministre: (...) Actuellement, le risque pour le consommateur de résidus de pesticides dans nos aliments est généralement encore estimé pour chaque substance active prise séparément, tout en tenant compte de la consommation des différentes denrées alimentaires et sur la base d'hypothèses ou d'estimations prudentes. Par exemple, des données de mesures issues de programmes de surveillance démontrent que les niveaux de résidus sont souvent faibles et bien inférieurs aux limites maximales de résidus (LMR). Ces LMR ne sont pas des normes de sécurité mais des valeurs limites sous lesquelles resteront certainement les teneurs en résidus si les produits phytopharmaceutiques sont utilisés conformément à leur autorisation. On parle donc de marges de sécurité très larges.

Afin de pouvoir réaliser une évaluation réaliste de l'exposition cumulative du consommateur aux résidus de pesticides via une ou plusieurs denrées alimentaires et afin de pouvoir répondre à la question couplée consistant à savoir si cela induit un risque cumulatif plus élevé, une réflexion beaucoup plus complexe est requise. Une méthodologie est en cours de développement au niveau de l'Union européenne par l'European Food Safety Authority (EFSA) à cet effet. Tout d'abord, il faut tenir compte du fait que seules les substances qui agissent sur le même organe ou système physiologique spécifique du corps humain peuvent contribuer au même effet nocif cumulatif.

Ce qui reste également essentiel, c'est la concentration de chaque résidu de pesticide dans une ou plusieurs denrées alimentaires et la

PAN Europe *blijkt dat er sinds 2011 in ons fruit steeds meer residuen terug te vinden zijn van pesticiden die volgens de Europese verordening voor vervanging in aanmerking komen wegens hun hoge toxiciteit. PAN Europe vraagt een onmiddellijk verbod op het gebruik van 12 van die pesticiden. Krachtens de Europese verordening moeten de alternatieven systematisch geëvalueerd worden.*

Moet er een herziening komen van de toegestane limieten voor deze 55 geïdentificeerde werkzame stoffen, en prioritair voor de 12 gevaarlijkste? Zal het gebruik van dergelijke stoffen verboden worden in het nationaal actieplan hormoonverstoorders? Zult u bij de evaluatie van de toegestane drempelwaarden rekening houden met het cocktaileffect van pesticiden?

15.03 Minister Frank Vandenbroucke: Het residu-gehalte is vaak laag en ligt ruim onder de MRL's, de grenswaarden waaronder de residugehalten blijven als de gewasbeschermingsmiddelen op de toegestane manier gebruikt worden. Er is een zeer ruime veiligheidsmarge.

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) werkt aan een methode om de cumulatieve blootstelling aan residuen van pesticiden op realistische wijze te evalueren en te bepalen of deze een risico inhoudt. Enkel stoffen die op hetzelfde orgaan of fysiologisch systeem inwerken, kunnen bijdragen tot een cumulatief effect. De pesticideconcentratie in een of meer levensmiddelen is het belangrijkste gegeven. Het loutere feit dat in bepaalde levensmiddelen verschillende pesticideresiduen aangetroffen worden, is geen reden tot paniek:

mesure dans laquelle un consommateur est effectivement exposé aux résidus dans le soi-disant cocktail.

Le seul fait de détecter plusieurs résidus de pesticides dans certaines denrées alimentaires n'est donc pas en soi une raison de céder à la panique - ce n'est pas ce que vous faites, madame Creemers - ni d'être inquiet de façon disproportionnée, vu que cela ne signifie pas que cela comporte un risque plus élevé pour le consommateur, même si, dans un sens, c'est un peu suggéré dans le rapport de PAN Europe. Légalement parlant, il n'y a pas non plus de limitation du nombre de résidus qui peuvent être présents sur une denrée alimentaire, précisément parce que ce n'est pas un indicateur fiable de risque pour le consommateur.

La méthodologie européenne a déjà été implémentée en 2020 et 2021 par l'EFSA pour une évaluation des risques cumulatifs de résidus de pesticides ayant un effet possible sur le système nerveux et des effets à long terme possibles sur la glande thyroïde. Cela a été réalisé au moyen des résultats du monitoring des résidus collectés par plusieurs États membres de l'Union, dont la Belgique, lors de la période 2014-2016. Sur la base de cette première évaluation du risque cumulatif, il n'y a pas de raison de s'inquiéter. Une adaptation des LMR pour des substances individuelles ou une adaptation des autorisations ne s'avèrent pas nécessaires. En d'autres termes, la connaissance actuelle sur l'exposition cumulative des consommateurs ne nécessite pas de prendre des mesures supplémentaires.

Entre-temps, au niveau européen, des démarches supplémentaires ont été faites afin d'examiner également les effets cumulatifs sur d'autres organes, par exemple les anomalies de la boîte crânienne et du visage, le foie, les yeux, la glande surrénale et l'appareil reproducteur. Une méthodologie est en cours de développement pour, outre des évaluations rétrospectives (c'est-à-dire en examinant l'exposition réelle sur la base des données de surveillance collectées dans le passé), permettre également des évaluations prospectives (c'est-à-dire dans la procédure d'autorisation, lors de l'extension de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, et de l'augmentation de certaines LMR).

Afin d'accélérer le processus, la Commission européenne, en collaboration avec l'EFSA, a développé un plan d'action qui donnera la priorité aux pesticides et aux organes qui présentent le risque le plus élevé possible. De plus amples informations sur ce plan d'action et l'état d'avancement de l'évaluation des risques cumulés des résidus de pesticides en général sont disponibles sur le site internet de la Commission européenne.

Considérant que la recherche sur le risque cumulé pour les consommateurs des résidus de produits phytopharmaceutiques dans les aliments et le développement de méthodologies harmonisées sont principalement menées en coordination au niveau européen, c'est-à-dire le niveau auquel les LMR de l'Union européenne sont établies, nous attendons le résultat de ce processus avant de prendre d'autres initiatives. Nous n'hésiterons pas à agir rapidement s'il apparaît qu'il y a un danger pour la santé publique.

Le futur Plan d'action national sur les perturbateurs endocriniens

het wijst niet op een hoger risico voor de consument.

Deze methode werd al gebruikt om de effecten van de residuen op het zenuwstelsel of de schildklier te meten. Op basis van die eerste evaluatie is er geen reden tot bezorgdheid. Een aanpassing van de MRL's voor afzonderlijke stoffen of van de vergunningen is niet nodig.

Op het Europese niveau zijn er stappen gezet om de cumulatieve effecten op andere organen, bijvoorbeeld schedel- en gezichtsafwijkingen, de lever, de ogen, de bijnier of het voortplantingsapparaat, te onderzoeken. Voorts wordt er een methode ontwikkeld voor prospectieve evaluaties in het kader van de vergunningsprocedure, de uitbreiding van de indicaties van de producten en de verhoging van bepaalde MRL's.

De Europese Commissie en EFSA hebben een actieplan ontwikkeld waarin de pesticiden en de organen die de grootste risico's lopen, prioriteit krijgen. Nadere informatie is te vinden op de website van de Commissie.

Het is de bedoeling om met het toekomstige nationaal actieplan hormoonverstoorders (NAPED) de blootstelling van de bevolking en het milieu aan geïdentificeerde of veronderstelde hormoonverstoorders terug te dringen. Hormoonverstoorders vormen al een wezenlijk deel van de Europese verordeningen inzake gewasbeschermingsmiddelen. Zodra een middel als een hormoonverstoorder geïdentificeerd wordt, wordt het verboden op de Europese markt. Men promoot de vervanging van veronderstelde hormoonverstoorders, met name door in samenwerking met de lokale besturen en de gemeenschaps-overheden lokale initiatieven te steunen.

(NAPED) a pour objectif de diminuer l'exposition de la population belge et de l'environnement aux perturbateurs endocriniens identifiés et/ou suspectés.

En ce qui concerne les pesticides, la législation européenne réglementant les produits phytopharmaceutiques et biocides intègre déjà les perturbateurs endocriniens. Ainsi, lorsqu'un produit phytopharmaceutique ou un biocide est identifié en tant que perturbateur endocrinien à la suite de son évaluation, il est interdit d'utilisation sur le marché européen.

En ce qui concerne les substances chimiques qui n'ont pas encore été évaluées mais qui sont suspectées d'être des perturbateurs endocriniens, certaines actions incluses dans le Plan d'action national sur les perturbateurs endocriniens (NAPED) visent à promouvoir leur substitution en soutenant par exemple les initiatives au niveau local en partenariat avec les autorités régionales et communautaires.

Mevrouw Creemers, noch cyprodinil noch tebuconazool is op dit moment geïdentificeerd als hormoonverstorende stof door de EFSA. In 2018 werd een beoordelingskader vastgelegd en werden wetenschappelijke criteria opgesteld om pesticiden met hormoonverstorende eigenschappen op een duidelijke en wetenschappelijk verantwoorde manier te identificeren. Zowel tebuconazool als cyprodinil wordt momenteel onderworpen aan een Europese beoordeling volgens de methodologie die ik heb geschetst.

Zolang er geen gemeenschappelijke expertconsultatie is afgerond, kan onmogelijk definitief uitsluitel over het al dan niet hormoonverstorende karakter van deze stoffen worden gegeven. Als na een EU-beoordeling zou blijken dat deze of andere stoffen toch hormoonverstorende eigenschappen hebben, zal het gebruik van deze stoffen in gewasbeschermingsmiddelen in de hele EU, dus ook in België, worden verboden. Dat betekent echter niet automatisch dat residuen in levensmiddelen, geïmporteerd vanuit landen buiten de EU, om die reden ook zullen worden verboden.

Het al dan niet hormoonverstorende karakter van een stof sluit niet uit dat er veilige blootstellingsdrempelwaarden kunnen worden afgeleid, op basis waarvan het risico van eventuele residuen in levensmiddelen voor de consument kan worden ingeschat. Alleen als het op basis van de laatste wetenschappelijke kennis niet langer mogelijk zou zijn om veilige blootstellingsdrempelwaarden voor een stof vast te stellen of als het ingeschatte risico ongunstig is, zal ook die aanwezigheid van residuen van die stof in voedingsstoffen niet langer worden getolereerd.

Aangaande het verschijnsel van een niet-monotone dosis-respons waarvoor geen veilig blootstellingsniveau zou bestaan, is het zo dat de aard en de omvang van dergelijke niet-monotone effecten nog steeds het onderwerp zijn van debat en controverse onder wetenschappers. Over dit onderwerp en de mate waarin dit een doorslaggevende rol in de risicobeoordeling speelt, is momenteel nog geen wetenschappelijke consensus. De huidige opinie van de EU-experts is dat er voor pesticiden een monotone dosis-respons bestaat.

En 2018, des critères scientifiques ont été établis pour identifier les pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne. Actuellement, le tébuconazole et le cyprodinil font l'objet d'une évaluation européenne, mais à ce jour, ces substances n'ont pas été identifiées comme des perturbateurs endocriniens par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Si l'évaluation montre que les substances ont effectivement des propriétés de perturbation endocrinienne, leur utilisation dans les produits phytosanitaires sera interdite dans l'UE. Cependant, cela ne signifie pas automatiquement que les résidus dans les aliments provenant de l'extérieur de l'UE seront également interdits. En effet, le caractère perturbateur endocrinien d'une substance n'exclut pas la fixation de limites d'exposition sûres. C'est seulement si, sur la base des dernières connaissances scientifiques, il n'est pas possible d'établir des seuils de sécurité pour une substance ou si le risque évalué est défavorable, que les résidus seront interdits dans les denrées alimentaires.

Le phénomène de relation dose-réponse non monotone où il n'y aurait pas de niveau d'exposition sûr, fait toujours l'objet de débats. Il n'existe pas encore de con-

sensus scientifique, mais l'opinion actuelle des experts de l'UE est qu'il existe bien une relation dose-réponse monotone pour les pesticides.

15.04 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Bedankt voor het uitvoerige antwoord, mijnheer de minister. Op zich verbazen niet zoveel zaken mij, maar tegelijkertijd neemt uw antwoord mijn ongerustheid niet weg. Het rapport van PAN Europe waarnaar ik verwijs, gaat over de meest schadelijke pesticiden, waarvan in 2011 al beslist is dat lidstaten ze moeten uitfasen en vervangen. Het gaat niet zomaar om het eerste het beste onschadelijke product. We kijken daar fundamenteel anders naar.

De Europese regelgeving is zo en u moet die verdedigen. Als bewuste consument en ongeruste mama vind ik het echter niet geruststellend dat het beleid het product uit de handel zal nemen als na tien jaar studie blijkt dat er mogelijk een probleem mee is. Ik ben voorstander van een omgekeerde redenering, waarbij een product op de markt mag komen als na tien jaar onderzoek blijkt dat het veilig is. Over dat punt zullen we wellicht ideologisch blijven discussiëren. We zullen er ook blijven over waken. Hier zitten toch een aantal stoffen in die we niet mogen tolereren. Ik weet naar welke onderzoeken en actieplannen u verwijst, maar ook dat duurt al erg lang. Het zorgt ervoor dat we een hele generatie blootstellen aan producten waar we over twintig jaar spijt van zullen hebben.

15.05 Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je rejoins les propos tenus par ma collègue Barbara Creemers. Il est ici question de pesticides repris dans la catégorie "candidats à la substitution" parce qu'ils sont reconnus comme faisant partie des pesticides les plus dangereux depuis 2011.

Même si cette question ne relève pas directement de vos prérogatives, monsieur le ministre, on doit bien constater que la Belgique n'a pas fait son devoir, conformément à la demande de l'Europe, et qu'elle n'a pas remplacé la très grande majorité de ces produits. On continue donc à être confronté à des résidus de ces produits. Il semble qu'il n'existe pas, actuellement, au niveau belge, une réelle volonté de proposer une sortie du marché de ces pesticides. Ce faisant, on est confronté à un trop grand taux de résidus.

Comme vous l'avez confirmé, les normes maximales de résidus sont calculées par type de pesticides, et comme vous l'avez dit, on est encore en pleine réflexion au niveau européen au sujet des effets cocktail qui sont, pour l'instant, les parents pauvres dans le cadre de la réflexion sur les pesticides.

Nous attendons fermement de l'Europe que celle-ci porte une attention particulière sur ces effets cocktail. Mais comme elle traîne un peu, nous espérons que les autorités sanitaires belges se pencheront rapidement sur la question. Pour l'instant, on avance encore trop à l'aveugle.

J'ose donc espérer que vos équipes se donneront les moyens

15.04 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Le rapport concernait les pesticides les plus nocifs, pour lesquels il avait déjà été décidé en 2011 qu'ils devaient être éliminés progressivement et remplacés. Je ne trouve pas rassurant qu'un produit soit seulement retiré du marché si, après dix ans de recherches, on peut démontrer qu'il existe probablement un souci. Je défends le raisonnement inverse: un produit ne devrait être autorisé sur le marché que si, après dix ans de recherches, il apparaît qu'il est sûr. Par ailleurs, l'élaboration de plans d'action est tellement chronophage que nous continuons dans l'intervalle à exposer toute une génération aux substances en question.

15.05 Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen): Dit behoort niet rechtstreeks tot uw bevoegdheden, maar België heeft de grote meerderheid van de pesticiden die in de gevaarlijkste categorie ingedeeld zijn, niet gesubstitueerd, zoals de EU vroeg. De bereidheid om die pesticiden te bannen schijnt er niet te zijn, en het residugehalte blijft te hoog. Wat de cocktail effecten betreft, werken we op dit moment op de tast. Ik hoop dat uw teams de middelen zullen krijgen om de volksgezondheid te vrijwaren.

nécessaires pour garantir la santé de la population qui est – je le sais – votre priorité. Quoi qu'il en soit, je vous remercie pour le suivi de ce dossier.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vragen nrs. 55028716C, 55028718C, 55028719C en 55028721C van mevrouw Depoorter worden uitgesteld. Samengevoegde vragen nrs. 55028724C en 55028725C van mevrouw Depoorter, nr. 55028833C van mevrouw Sneppe en interpellatie nr. 55000293I van mevrouw Depoorter worden uitgesteld. Vraag nr. 55028729C van mevrouw Depoorter wordt uitgesteld. Samengevoegde vragen nr. 55028730C van mevrouw Depoorter en nr. 55028834C van de heer Creyelman worden uitgesteld. Interpellatie nr. 55000292I van mevrouw Depoorter wordt uitgesteld.

16 Questions jointes de

- **Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le rapport du KCE concernant les licences obligatoires pour les médicaments coûteux" (55028732C)**

- **Sofie Merckx à Alexander De Croo (premier ministre) sur "Le rapport du KCE concernant le recours à des licences obligatoires pour des médicaments coûteux" (55028733C)**

- **Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les licences obligatoires comme piste pour contrer l'augmentation du prix des médicaments orphelins" (55028943C)**

16 Samengevoegde vragen van

- **Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het KCE-rapport over dwanglicenties voor dure geneesmiddelen" (55028732C)**

- **Sofie Merckx aan Alexander De Croo (eerste minister) over "Het KCE-rapport over het gebruik van dwanglicenties voor dure geneesmiddelen" (55028733C)**

- **Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De dwanglicenties als piste om de stijging van de prijs van weesgeneesmiddelen tegen te gaan" (55028943C)**

16.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, ook voor dit dossier is er al enige aandacht in de media geweest. De PVDA heeft naar aanleiding van het Zolgensmadossier in de commissie voor Gezondheid een wetsvoorstel ingediend betreffende het aanpassen van de wetgeving inzake dwanglicenties. Er was een advies gevraagd aan het Kenniscentrum, dat negen maanden vroeg om dat advies uit te brengen. Het zijn uiteindelijk heel wat meer maanden geworden door de covidcrisis. Vorige week is het langverwachte rapport van het Kenniscentrum dan toch uitgekomen met als titel *Zijn dwanglicenties een oplossing voor dure geneesmiddelen?*

Mijnheer de minister, het leek mij interessant om daarover met u van gedachten te wisselen. Ten eerste, belangrijk is natuurlijk dat het Kenniscentrum dezelfde vaststelling doet als de PVDA, namelijk dat de stijgende prijzen van innovatieve geneesmiddelen onze gezondheidsstelsels zwaar onder druk zetten.

Het stelt in de samenvatting ook dat dwanglicenties een manier zijn om de uitgebreide bescherming die door octrooien wordt geboden, weer in evenwicht te brengen wanneer die uit balans is. Het stelt dat ze in uitzonderlijke omstandigheden kunnen worden gebruikt als onderdeel van een bredere toolkit, die de betaalbaarheid van geneesmiddelen in België kan helpen waarborgen en dat het mechanisme dus geval per geval kan worden bestudeerd.

De PVDA is natuurlijk tevreden, want wij hebben het wetsvoorstel ingediend om het in uitzonderlijke omstandigheden effectief toe te

16.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Le dossier du Zolgensma a incité le PTB à déposer une proposition de loi tendant à adapter la législation en matière de licences obligatoires. Après une longue attente liée à la pandémie, le KCE a rendu son avis sur l'utilité des licences obligatoires. Comme le PTB, le KCE constate que la hausse des prix des médicaments innovants pèse très lourdement sur nos systèmes de santé. Le KCE estime que les licences obligatoires permettent de pondérer la protection étendue conférée par les brevets. Elles peuvent être utilisées comme un outil parmi d'autres, dans des circonstances exceptionnelles, pour veiller à ce que le prix des médicaments reste abordable. Cet avis va dans le sens de la proposition de loi déposée par le PTB. Nous demandons qu'un producteur générique puisse être désigné pour produire un

passen. De bedoeling van ons wetsvoorstel is immers om het monopolie te kunnen doorbreken, zodat een generieke producent kan worden aangesteld om een geneesmiddel te produceren als er een buitensporige prijs wordt vastgesteld. Er moet worden berekend of het al dan niet om buitensporige winst gaat. Wij zouden veeleer gaan naar een generische producent die het medicijn produceert voor een reële productieprijs, waarbij dan een redelijke winstmarge in rekening wordt gebracht.

Er zijn heel wat voorbeelden waarop dit in theorie toegepast zou kunnen worden.

Het eerste voorbeeld is natuurlijk Zolgensma, dat nu terugbetaald wordt tegen ongeveer 2 miljoen euro per spuitje, hoewel Test-Aankoop enkele maanden geleden een klacht heeft ingediend waarin het stelt dat die prijs buitensporig is.

Een ander voorbeeld is Revlimid, waarover wij het daarnet hadden, een medicijn waarvan de prijs in Nederland veel lager is. Bij ons kostte een pil 255 euro, in Nederland ongeveer 1 euro. Dan weten wij dat we jarenlang een buitensporige prijs hebben betaald voor dat geneesmiddel.

Een ander voorbeeld is het schandaal inzake CDCA, dat gebruikt wordt voor de zeldzame stofwisselingsziekte CTX, waar men door de toepassing van de wetgeving inzake geneesmiddelen de prijs snel de hoogte in geduwd heeft.

Het KCE formuleert in zijn rapport een heleboel aanbevelingen om gebruik te maken van dwanglicenties. Die kunnen gebruikt worden als concreet instrument, maar ook als stok achter de deur.

Ik wil nog even ingaan op Test-Aankoop en Kom op tegen Kanker, die gereageerd hebben op die studie en die, sinds ze een symposium hielden over dure kankermedicatie, een oproep hebben gedaan om de piste van de dwanglicenties te bestuderen. Zij stellen u voor, mijnheer de minister, om met het KCE-rapport aan de slag te gaan en er een bruikbaar instrument van te maken dat kan worden toegepast in de praktijk.

Mijnheer de minister, mijn vragen zijn vrij algemeen. Hebt u dit rapport van het KCE gelezen? Wat zijn uw bedenkingen? Gaat u aan de slag met de aanbevelingen van dit rapport?

16.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Merckx, u vraagt of ik op de hoogte ben van deze studie. Ja, dat ben ik. Het was overigens deze commissie zelf die het KCE de opdracht gaf om de studie uit te voeren. Ik ben op de hoogte gebracht van de resultaten en aanbevelingen en ik apprecieer de bijdrage van binnen- en buitenlandse experts aan de studie.

In augustus 2019 is een wetsvoorstel ingediend tot wijziging van het Wetboek van economisch recht wat de toepassing van dwanglicenties op geneesmiddelen betreft. Verschillende amendementen en de discussies in de Kamer daaromtrent zijn mij ook bekend. Ik moet u er wel aan herinneren dat de aanbevelingen van het KCE-rapport zowel aan mij als aan mijn collega van Economische Zaken zijn gericht.

médicament lorsqu'un prix disproportionné est demandé sur le marché. *Test Achats* et l'association Kom op Tegen Kanker estiment que le rapport du KCE est un instrument qui peut parfaitement être mis en pratique.

Le ministre a-t-il lu le rapport? Quelles sont ses éventuelles réserves à ce sujet? Va-t-il avancer dans cette voie?

16.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: J'ai eu connaissance de l'étude du KCE, à laquelle l'AFMPS et l'INAMI ont également collaboré. Je suis les conclusions du rapport. Il est important que les licences obligatoires ne nous précipitent pas dans un imbroglio juridique. Les auteurs du rapport donnent des recommandations judicieuses pour éviter une telle situation. Il reviendra au groupe de travail qui doit être créé de préparer une modification de loi

U vraagt of mijn diensten hebben meegewerkt aan de studie. Het antwoord is dat het FAGG en het RIZIV hebben meegewerkt. Vervolgens vraagt u wat ik daarvan vind. Wel, ik volg de besluiten van het rapport en ik vermeld onmiddellijk dat we met dwanglicenties niet in een juridisch kluwen verwickeld mogen raken. Het KCE-rapport geeft goede aanwijzingen om niet in dat stadium te belanden. Het is precies de taak van de nog op te richten werkgroep, zoals omschreven in het rapport, om een wetswijziging voor te bereiden die de Belgische Mededingingsautoriteit de bevoegdheid zal geven om een dwanglicentie toe te kennen. Daarnaast vind ik de discussie over de buitensporige prijzen en de definitie daarvan de moeite waard om ze te voeren. Die discussie zal immers ook complementair zijn aan de juridische voorstellen van de werkgroep waar ik het net over had.

Ik verwacht dus veel van dit rapport. De juridische uitkomsten die uitgestippeld worden, zullen voor een beter en duidelijker kader en voor meer zekerheid voor de overheid zorgen, en in feite zullen ze ook de industrie meer duidelijkheid verschaffen.

U verwees in dit verband naar Kaftrio. Ik begrijp uit uw vraag dat u zelf een dwanglicentie voor een generiek product van Kaftrio als een oplossing ziet. Ik wil er niet op vooruitlopen, maar gelet op de hoge of zelfs te hoge vraagprijzen voor sommige mucoviscidosebehandelingen mag er geen enkele oplossing bij voorbaat worden uitgesloten.

U vraagt wat ik vind van de buitensporig hoge prijzen voor weesgeneesmiddelen. Als uit een HTA-beoordeling blijkt dat de prijs van een geneesmiddel buitensporig is, dan moet dat aan het bedrijf duidelijk worden gemaakt en moet er worden aangestuurd op een prijsdaling. Ik vind dat nodig. Zelfs als er een contract afgesloten is, kunnen we niet om het even welke lijstprijs toelaten. Dat zorgt voor een inflatie van die prijzen en is op langere termijn onhoudbaar, zowel als benchmark voor prijszetting van nieuwe geneesmiddelen als met het oog op een terugbetaling zonder contract.

U vraagt of ik zal stoppen met geheime contracten. Deze contracten zijn gebaseerd op het principe van *managed entry*, met als doel te zorgen voor een gecontroleerde introductie in de terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen of technologieën waarover belangrijke onzekerheden bestaan. Deze contracten werden de voorbije jaren regelmatig onder de aandacht gebracht en er is veel controverse over geweest. Het richtinggevende principe dat ik wil gebruiken in dezen, is dat de tijdelijke vergoeding via contracten beperkt moet worden tot gevallen waar er aanzienlijke wetenschappelijke en/of budgettaire onzekerheden zijn. Dus *as little as possible, as much as necessary*.

In 2017 heeft het KCE een rapport gepubliceerd over de algehele werking van dit systeem. Dat rapport zegt ook dat men het kind niet met het badwater mag weggooien. Conventies kunnen effectief innovatieve geneesmiddelen sneller beschikbaar maken, wat voor de patiënt een groot voordeel is. De focus mag echter niet alleen op snelheid liggen, maar moet vooral op het voordeel voor de patiënt liggen en op de duurzaamheid van de ziekteverzekering op de langere termijn.

visant à conférer à l'Autorité belge de la Concurrence la compétence d'octroyer des licences obligatoires. Je pense que ce rapport nous apportera de nombreux éléments utiles à cet égard. Les solutions juridiques qui en découleront permettront de créer un meilleur cadre et d'apporter davantage de sécurité à l'État tout en clarifiant la situation pour l'industrie.

En ce qui concerne le Kaftrio, je ne souhaite pas anticiper l'issue du dossier, mais étant donné le prix élevé qui est demandé, aucune solution ne doit être exclue d'office. Lorsque le prix demandé pour un médicament orphelin est excessif, il convient d'inviter l'entreprise à faire baisser ce tarif. Même lorsqu'un contrat a été conclu, nous ne devons pas admettre n'importe quel prix, au risque sinon d'aboutir à terme à une inflation intenable des prix.

Les contrats secrets sont fondés sur le principe de gestion des entrées (*managed entry*), une introduction contrôlée dans le remboursement de nouveaux médicaments ou de nouvelles technologies. Le principe directeur que je souhaite appliquer est que les remboursements temporaires par le biais de contrats doivent être limités aux cas dans lesquels il existe d'importantes incertitudes scientifiques et/ou budgétaires. Dans son rapport de 2017, le KCE indique que les conventions peuvent effectivement rendre les médicaments innovants plus rapidement disponibles. L'accent ne doit pas être mis uniquement sur la rapidité, mais surtout sur le bénéfice pour le patient et sur la durabilité de l'assurance maladie.

16.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, tot nu toe heb ik weinig gehoord over al die geheime contracten en de problemen met de inflatie van de prijzen daardoor. Ik heb via

16.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Le ministre a prolongé un grand nombre de contrats secrets.

schriftelijke vragen ook vastgesteld dat u zelf een heel aantal contracten hebt voortgezet. Dat gaf de indruk dat u de politiek van mevrouw De Block voortzette.

Ik blijf voorzichtig bij de interpretatie, maar ik hoor toch dat de studie van het Kenniscentrum u eventueel op andere gedachten brengt. Dat is een goede zaak. U zegt ook dat u werk gaat maken, als ik het goed begrepen heb, van de werkgroep die het KCE voorstelt om een wetswijziging voor te bereiden. Dat is positief nieuws en ik hoop ook dat het in samenwerking zal gebeuren met de Kamercommissie waar een wetsvoorstel voorligt.

Met betrekking tot de hoge vraagprijs voor bijvoorbeeld mucomedicatie, met dwanglicenties aan de slag gaan is een andere richting dan het steeds maar aangaan van geheime contracten.

Wij komen hierop zeker nog terug, ook op een heel aantal concrete gevallen. Wij moeten met twee sporen werken. Enerzijds moeten we onze wetgeving effectief aanpassen en van de dwanglicenties een concrete tool maken, anderzijds moet er op die manier een einde worden gesteld aan de inflatie van geheime contracten.

Eigenlijk ziet men daar dat men gedurende zeer lange tijd te veel betaalt. Het initiële idee om die contracten enkel te gebruiken als er onduidelijkheid is en als er echt innovatie is, wordt vaak niet meer toegepast. Het gaat intussen immers om 30 % van onze uitgaven. We hebben het er later alleszins nog over. Bedankt, mijnheer de minister.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

17 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het Zorgpersoneelfonds" (55028735C)

17 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Fonds blouses blanches" (55028735C)

17.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de minister, het primaire doel van het Zorgpersoneelfonds is netto meer handen aan het bed te krijgen. Uit vrij recent onderzoek van het Kenniscentrum blijkt dat er toen, in 2019, gemiddeld 1 verpleegkundige instond voor de zorg van 9,4 patiënten. Dat is ruimschoots boven de internationaal geaccepteerde veilige norm van 8 patiënten per verpleegkundige. Voldoende verpleegkundigen aan de bedden krijgen, is vooral nodig om de zorgkwaliteit en de veiligheid van de zorg te kunnen garanderen.

Onlangs zei u mij in antwoord op een plenaire vraag dat er door het Zorgpersoneelfonds al 4.500 voltijdse equivalenten zijn aangeworven. Het KCE schatte in dat er ongeveer 5.500 voltijdse equivalenten nodig zijn om de veilige norm van 8 patiënten per verpleegkundige te behalen.

Mijnheer de minister, lijkt de veilige norm van 1 verpleegkundige per 8 patiënten op dit moment binnen handbereik? Wanneer denkt u die veilige bestaafsnorm te halen? Kunt u een projectie geven van het traject dat nog gevolgd moet worden?

Wat is de evolutie van de verpleegkundige bestaafsnorm sinds

J'espère que l'étude du KCE le fera changer d'avis. La création d'un groupe de travail mérite d'être saluée. Nous devons modifier la loi afin de rendre possibles les licences obligatoires. Par ailleurs, il faut mettre un terme à l'inflation de contrats secrets.

17.01 Frieda Gijbels (N-VA): Le Fonds blouses blanches vise à renforcer les effectifs au chevet du patient. Avec une moyenne d'un infirmier pour 9,4 patients en 2019, nous dépassons largement la norme de sécurité d'un infirmier pour 8 patients admise sur le plan international. Il est surtout important de disposer d'un nombre suffisant d'infirmiers pour garantir la qualité des soins. Selon le KCE, environ 5 500 infirmiers ETP supplémentaires seraient nécessaires pour respecter la norme. Le Fonds blouses blanches permettrait déjà d'engager 4 500 ETP. Quand et avec quelle trajectoire la norme pourra-t-elle être atteinte?

Quelle est l'évolution de la norme

2010? Hoeveel effectieve vte's zijn erbij gekomen sinds de invoering van het Zorgpersoneelfonds? Kunt u een overzicht geven per Gewest en per provincie, indien mogelijk met een onderscheid naargelang het gaat om universitaire, niet-universitaire, openbare en privéziekenhuizen?

17.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Gijbels, we weten dat de ziekenhuissector onder enorme druk staat. Het personeel is eigenlijk nog altijd uitgeput van ondertussen ruim twee jaar pandemie. In zekere zin gaat het om een vicieuze cirkel, wat we eerder al besproken hebben. Veel personeelsleden vallen uit, waardoor de feitelijke bestaffing problematisch is. Daardoor is de druk hoog. Wat ik u hierna antwoord, is dan ook geenszins bedoeld om die problematiek enigermate te verbloemen, laat staan te ontkennen.

Puur statistisch is het wel een gegeven dat het aantal patiënten per verpleegkundige dalend is. Volgens de studie *RN4CAST* is de verhouding van 11,4 patiënten per verpleegkundige in 2009 gedaald tot 9,4 patiënten per verpleegkundige in 2019. Dat is over die periode van tien jaar wel een duidelijke verbetering. Als wij het Zorgpersoneelfonds, dat na 2019 in actie is gekomen, in ogenschouw nemen, dan moeten we ervan uitgaan dat die ratio nog kan dalen.

Daarnaast hebben we ook nog andere maatregelen genomen. Het sociaal akkoord voorziet in extra opleidingen en verbeterde arbeidsvoorwaarden en lonen. We hopen dat het geheel van maatregelen deze trendmatige langzame daling sinds 2009 van de ratio tussen patiënt en verpleegkundige en de verbetering van de omkadering kan doorzetten.

U vroeg naar de evolutie van de verpleegkundige bestaafingsnorm sinds 2010. Tussen 2010 en 1 juli 2014 werden op het niveau van de wettelijke omkaderingsnormen de normen van de diensten psychogeriatric en geriatrie verhoogd. U weet echter dat het aanpassen van de erkenningsnormen sinds de zesde staats-hervorming een bevoegdheid van de deelstaten is. Uw vraag over die normen zou u dus aan de deelstaten moeten stellen. Ik kan er wel aan toevoegen dat de bestaafingsnormen na de bevoegdheidsoverdracht niet zijn gewijzigd. Verder kan ik melden dat de sociale akkoorden sinds 2010 ook toelaten extra personeel in ziekenhuizen te financieren, bijkomende zorgkundigen voor de nacht en logistieke en administratieve ondersteunende krachten voor het verpleegkundig personeel.

U vroeg hoeveel vte's er zijn bij gekomen en vroeg daarbij ook een onderverdeling van de statistieken. Uit het evaluatierapport dat in juli 2021 naar de Kamer werd gestuurd, blijkt dat er in 2020 4.250 voltijdse eenheden zijn bij gekomen. Ik heb een overzicht, maar ik denk dat ik u dat beter overhandig zodat u over de details beschikt, mevrouw Gijbels, ook rekening houdend met het verslag van deze vergadering. Dat overzicht lezen, een tabel, is immers zinloos.

17.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Dank u wel, mijnheer de minister. U geeft aan dat de norm de afgelopen 10 jaar aan het verbeteren is. Er zijn exacte gegevens over. Het gaat over een daling van 11,4 naar 9,4

d'encadrement infirmier depuis 2010? Combien d'ETP effectifs sont venus renforcer les équipes depuis l'instauration du Fonds blouses blanches, par région et par province, et si possible par type d'hôpital?

17.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le secteur hospitalier est soumis à très rude épreuve. Le personnel est toujours épuisé depuis la pandémie. Vu le niveau élevé des défections, le nombre d'effectifs réellement disponibles constitue un problème. Sur le plan purement statistique, le nombre de patients par infirmier est en baisse et cette évolution va se poursuivre.

Nous avons également pris d'autres mesures. L'accord social prévoit des formations supplémentaires et une amélioration des conditions de travail et des salaires. Nous espérons que l'ensemble de mesures permettra de réduire le ratio patients/infirmiers.

Entre 2010 et le 1^{er} juillet 2014, les normes des services de psychogériatrie et de gériatrie ont été relevées. La modification des normes d'agrément relève de la compétence des entités fédérées. Elles n'ont pas été modifiées depuis le transfert. Depuis 2010, les accords sociaux ont permis de financer le recrutement de personnel supplémentaire dans les hôpitaux, d'aides-soignants de nuit supplémentaires et de collaborateurs logistiques et administratifs pour le personnel infirmier.

Il ressort du rapport d'évaluation transmis à la Chambre en juillet 2021 que 4 250 équivalents temps plein ont été engagés supplémentaires en 2020. Je vous remets le tableau.

17.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): La norme s'est améliorée au cours des dix dernières années. N'a-t-on

in 2019, wat een verbetering is. U zegt dan dat het Zorgpersoneelfonds dit nog verder moet laten dalen. Is daar werkelijk geen zicht op?

17.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Het Zorgpersoneelfonds is wetgeving die in de Kamer tot stand is gebracht. Als u dus vindt dat de rapportering moet verbeteren, zou u hier in de Kamer de wetgeving moeten veranderen. Ik wil daarvoor desnoods zelf het initiatief nemen. De wet op het Zorgpersoneelfonds is dus in handen van de Kamer. Dat rapporteringsprobleem is daarin aanwezig. Ik vind het ook een probleem dat de rapportering met een groot tijdsinterval komt. Ik wil gerust het initiatief nemen om dat te verbeteren, maar het is dus iets wat samenhangt met de wet op het Zorgpersoneelfonds.

17.05 **Frieda Gijbels** (N-VA): Ik denk inderdaad dat het een probleem is. Als we zulke bedragen uitgeven, moeten we goed zicht hebben op waartoe ze worden aangewend en of ze het doel dienen waarvoor ze in het leven geroepen zijn.

Ik ben het dus met u eens dat de rapportering sneller, preciezer en beter moet gebeuren. We zullen kijken of er nog collega's te vinden zijn om daaraan een mouw aan te passen. Ik kan het echter moeilijk begrijpen dat het geen evidentie is dat er een betere rapportering is. Er wordt op veel vlakken gerapporteerd en ik begrijp niet dat daar per se een wetgevend initiatief voor nodig is.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

18 **Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Infectieziekten na de overstromingen" (55028736C)**

18 **Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les maladies infectieuses après les inondations" (55028736C)**

18.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, de aanleiding voor deze vraag is de watersnood van vorige zomer in Wallonië, waarbij vooral de provincie Luik zwaar werd getroffen. Ongeveer 31.000 huishoudens, omgerekend 100.000 mensen, zijn erdoor getroffen.

Uit een studie van AViQ blijkt dat de incidentie van COVID-19 bij de getroffen huishoudens 30 % hoger ligt en dat ook andere infectieziekten vaker voorkomen in de overstroomde gebieden. Het gaat dan over leptospirose, legionellose en infecties met *Escherichia coli*, waardoor de morbiditeit in deze regio's hoger ligt.

Uit deze studie blijkt ook dat er een slechte communicatie was tussen de betrokken actoren in de crisiscontext. De huisartsen werden overbelast en waren onvoldoende voorbereid op de nasleep van deze crisis. Hun participatie in het nationaal surveillancenetwerk was laag en er was geen ICT-omgeving voor digitale rapportage.

Welke lessen werden er getrokken uit deze ramp? Kunt u actie ondernemen om de communicatie tussen de betrokken actoren te verbeteren? Is er een debriefing geweest van de betrokken federale

aucune idée de l'évolution future?

17.04 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le Fonds blouses blanches repose sur une législation votée ici à la Chambre. Si la périodicité des rapports ne donne pas satisfaction, il appartient à la Chambre d'adapter la législation. S'il le faut, je suis même disposé à prendre moi-même l'initiative d'une démarche visant à augmenter la fréquence des rapports, car j'estime également qu'elle n'est pas optimale.

17.05 **Frieda Gijbels** (N-VA): Je verrai si d'autres collègues peuvent se joindre à une telle initiative, mais il devrait être évident que les rapports se suivent plus rapidement et sont rédigés de façon plus précise.

18.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Une étude réalisée par l'AViQ a révélé que l'incidence du covid dans les familles touchées par les inondations était plus élevée de 30 % et que d'autres maladies infectieuses étaient également plus fréquentes dans les zones inondées. En outre, la communication entre les acteurs impliqués dans la crise était mauvaise. Les médecins généralistes étaient surchargés, ils n'étaient pas suffisamment préparés aux conséquences et leur participation au réseau de surveillance national était faible. L'environnement TIC n'était pas équipé pour le rapportage numérique.

Quelles leçons ont été tirées de

gezondheidsinspecteur? Wat is de conclusie daarvan?

Hoe zal erop worden toegezien dat de huisartsen beter worden gesensibiliseerd? Hoe zult u de ICT-problematieken verbeteren, voor zover u daarvoor bevoegd bent?

Kunt u een laatste stand van zaken geven met betrekking tot de gezondheidsimpact van deze infectieziekten? Welke gegevens worden verzameld en hoe worden ze gebenchmarkt, bijvoorbeeld ten opzichte van andere landen?

18.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, ik wil eerst en vooral zeggen dat ook in de federale fase van een crisis de federale bevoegdheden welomschreven en in dezen zelfs beperkt blijven. De organisatie van de eerste lijn, de preventie en de preventieve geneeskunde, alsook de opvolging van infectieziekten zijn deelstaatbevoegdheden. Ik kan dus niet antwoorden op de meerderheid van uw vragen vermits ze niet tot mijn bevoegdheid behoren.

Tijdens een crisis, en dit zowel bij een individuele crisis als bij een federale crisissituatie, neemt de federale overheid de organisatie van de acute medische en psychosociale hulpverlening voor haar rekening, maar met het oog op een vlotte transactie naar de nazorgfase zal ze ook heel snel contact opnemen met de deelstaten.

Er werd van de acute fase, de periode van de federale fase en de periode van de federale ondersteuningscel een omstandig verslag opgemaakt door zowel de federale gezondheidsinspecteurs als de psychosociale managers. Deze verslagen vormen de input van de medisch-psychosociale discipline bij de verschillende structuren die vandaag nog altijd actief zijn binnen de evaluatie van deze crisis.

Wat uw vragen betreft, kan ik u meegeven welke acties ondernomen werden tijdens de acute fase, acties die volgens sommigen al ruimschoots buiten de federale bevoegdheid vallen. Ik dank mijn administratie en de federale gezondheidsinspecteurs en psychosociale managers voor hun aanpak tijdens de acute fase. Deze aanpak heeft de hulpverlening aan de burgers centraal gesteld. Sommige initiatieven hebben misschien inderdaad even buiten onze staatkundige lijntjes gekleurd.

Ten eerste, preventie. Een uitgebreide tekstbrochure van 59 pagina's over de sanitaire maatregelen die ondernomen moeten worden na overstromingen, is gedeeld met de Infocel van het Nationaal Crisiscentrum. Deze tekst, geschreven door de federale gezondheidsinspecteur dokter Haenen, behandelt een heel breed gamma aan zeer praktische elementen. Het gaat over welke voedingsmiddelen vernietigd moeten worden, welke na reiniging van bijvoorbeeld het blik nog gebruikt kunnen worden, hoe huishoudtoestellen, meubels of speelgoed gereinigd moeten worden na een overstroming, hoe men moet omgaan met kadavers enzovoort.

Ten tweede, wat de covidcrisis betreft, werd er zeer snel een inventaris opgemaakt van de impact van de overstromingen op de vaccinatie- en testcentra, en de doorstart van de geïmpacteerde centra werd mee op de rails gezet.

cette catastrophe? Quelles initiatives le ministre prendra-t-il?

18.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Dans la phase fédérale d'une crise, les compétences fédérales sont également bien définies, voire limitées. L'organisation de la première ligne, de la prévention et de la médecine préventive, ainsi que le suivi des services de lutte contre les infections sont des compétences des entités fédérées.

Lors d'une crise, le fédéral prend en charge l'organisation de l'aide médicale et psychosociale urgente, mais en vue de la phase de rétablissement, il doit également contacter très rapidement les entités fédérées.

Les inspecteurs d'hygiène fédéraux et les managers psychosociaux ont rédigé des rapports détaillés sur la phase aiguë, qui constituent les apports de la discipline médico-psychosociale au sein des différentes structures qui évaluent toujours la crise.

Il existe une brochure détaillée de 59 pages de l'inspecteur d'hygiène fédéral compétent sur les mesures de prévention sanitaire post-inondations, qui a été partagée avec le Centre de crise national. Elle contient de nombreuses directives pratiques concernant les denrées alimentaires à détruire, le nettoyage des appareils ménagers, des meubles ou des jouets, le traitement des cadavres, etc.

En ce qui concerne la crise du Covid-19, un inventaire des répercussions des inondations sur les centres de vaccination et de

Ten derde, wat de eerstelijnsgezondheidszorg betreft, werd in de hardst getroffen gebieden, gebieden waar de officina's van apothekers of de consultatieruimtes van huisartsen of thuisverpleegkundigen onbruikbaar waren geworden, op initiatief van de federale gezondheidsinspecteurs en via opvordering door de gouverneurs containers geplaatst. Deze locaties zouden dan uitgebouwd worden tot, weliswaar rudimentaire, wijkgezondheidscentra.

Tot slot, wat de psychosociale zorg betreft, terwijl het klassieke Psychosociaal Interventieplan voorziet in het organiseren van bijeenkomsten en infovergaderingen voor de getroffen en, was het hier zeer snel duidelijk dat de getroffen bevolking andere dingen aan het hoofd had dan naar een bijeenkomst of een informatievergadering te komen. Daarom werd besloten de psychosociale hulverlening aan te bieden via mobiele *binomen*, groepjes van twee psychosociale werkers die samen de straat op gingen en van deur tot deur peilden naar de noden van de bevolking en hulp boden.

Dat zijn de initiatieven die genomen zijn vanuit het federale niveau. Mijn diensten en de mensen op het terrein hebben daar echt wel enorm hun best gedaan om dat goed te doen.

18.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, onze staatsstructuur maakt het er niet makkelijker op. Wanneer een federale fase wordt afgekondigd als er zich een gezondheids crisis voordoet, zijn de debriefings belangrijk. Er moeten lessen worden getrokken en er moet worden bekeken wat er is gebeurd en hoe we ons beter kunnen voorbereiden op een volgende keer.

Met betrekking tot de infectieziekten heeft Sciensano, als ik mij niet vergis, de rol om een en ander in kaart te brengen. Ik heb daar niet meteen meer over gehoord, maar ik zal bekijken of daar eventueel een bijkomende vraag over kan worden gesteld.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

19 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het zorgtraject voor patiënten met lange covid" (55028737C)

19 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le trajet de soins pour les patients souffrant du covid de longue durée" (55028737C)

19.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, recent werd bekendgemaakt dat de RIZIV-werkgroep die zich moest buigen over een kader voor longcovidpatiënten, een akkoord heeft bereikt over terugbetalingsvoorwaarden. Er werden daarin nog geen definitieve diagnosecriteria vastgelegd, maar die worden later verwacht. Wel werd een lijstje van symptomen naar voren geschoven om huisartsen te helpen met een mogelijke diagnose.

Gezien de complexiteit van de pathologie kunnen patiënten een beroep doen op verschillende zorgverstrekkers en zo nodig wordt er een zorgcoördinator toegewezen, indien er een multidisciplinair traject wordt opgestart. Dat traject kan twaalf weken na de eerste symptomen of een positieve test worden voorgesteld. Het kostenplaatje wordt geraamd op ruim 7 miljoen euro. Er zou ook nog een tweede deel in de pijplijn zitten, dat meer is gericht op de tweede lijn en de expertisecentra.

dépistage a été dressé rapidement. Un soutien a été apporté à la réouverture des centres touchés.

Là où les espaces professionnels de pharmaciens ou les locaux de consultation de médecins généralistes ou d'infirmiers à domicile étaient inutilisables, des conteneurs ont été placés en vue d'être transformés ultérieurement en maisons médicales rudimentaires.

Dès lors qu'il était apparu clairement que la population ne s'intéressait nullement aux réunions d'information prescrites, l'aide psychosociale a été proposée par le biais de petits groupes de deux travailleurs psychosociaux.

18.03 Frieda Gijbels (N-VA): Notre structure institutionnelle ne facilite pas les choses. Lorsqu'une phase fédérale est déclarée en cas de crise sanitaire, les débriefings sont importants. Je ne vous ai pas vraiment entendu à propos des maladies infectieuses et du rôle que Sciensano pourrait jouer pour établir l'état de la situation.

19.01 Frieda Gijbels (N-VA): Un groupe de travail de l'INAMI est récemment parvenu à un accord sur les conditions de remboursement des patients atteints de covid long. Aucun critère de diagnostic définitif n'a encore été établi, mais une liste de symptômes peut aider les médecins généralistes à poser un diagnostic.

Les patients pourront faire appel à différents prestataires de soins et, dans le cas d'un trajet multidisciplinaire, un coordinateur de soins pourra également être

De diagnostische criteria die nu naar voren worden geschoven, zijn nogal ruim en voor interpretatie vatbaar. Hoe zal erop worden toegezien dat het budget de juiste groep mensen bereikt? Op welke manier zal nog het onderscheid kunnen worden gemaakt met bijvoorbeeld CVS of fibromyalgie, waarmee ik natuurlijk niet wil zeggen dat er voor mensen met die aandoeningen geen aandacht hoeft te zijn?

Zal er werk worden gemaakt van dataverzameling door de zorgverstrekkers die worden geconfronteerd met patiënten met long covid? Worden die data geanalyseerd en, zo ja, door wie? Worden er ook internationaal data verzameld en vergeleken met onze gegevens?

Hoe ziet u de rol van de zorgcoördinator? Welk profiel heeft die zorgcoördinator? Op welke manier wordt hij vergoed en zijn er al zorgcoördinatoren beschikbaar op dit moment?

désigné. Ce trajet peut être proposé 12 semaines après les premiers symptômes ou un test positif. Le coût total est estimé à 7 millions d'euros. Un deuxième paquet, plus axé sur la deuxième ligne, est encore en préparation.

Comment s'assurera-t-on que le bon groupe cible soit atteint? Comment fera-t-on la distinction avec d'autres maladies telles que le SFC ou la fibromyalgie? Des données seront-elles recueillies auprès des prestataires de soins qui travaillent avec des patients atteints de covid long? Ces données seront-elles également analysées et éventuellement comparées aux données internationales? Quel est le rôle et le profil du coordinateur de soins? Comment sera-t-il rémunéré? Des coordinateurs de soins sont-ils déjà disponibles?

19.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, het probleem is dat er op dit moment maar een beperkte wetenschappelijke evidentie is die eenduidig is over wat post-covid precies als aandoening is. Dat betekent dus dat er ook nog geen echte, duidelijke diagnostische criteria voorhanden zijn, maar in het kader van *evidence-based practice* worden nu richtlijnen opgesteld. Zodra die er zijn, zullen ze ook worden gebruikt in het kader van de terugbetaling.

Wij denken dat het informeren en het opleiden van huisartsen en andere zorgverstrekkers over post-covid ook wel zal bijdragen aan het correct diagnosticeren en behandelen van een post-covidpatiënt. Een huisarts vertrekt conform zijn medische deontologie ook van de beste beschikbare kennis en zal in dat kader op de beste manier optreden. Ten slotte kunnen we natuurlijk ook controles uitvoeren om het zorgtraject te evalueren aan de hand van de geattesteerde pseudocodes die werden gekozen.

Het is de bedoeling om het hele verhaal te evalueren na zes maanden en, waar nodig, bij te sturen. Precies omdat er pseudocodes zijn toegevoegd, kunnen de ziekenfondsen nagaan over hoeveel patiënten het gaat, welke behandelingen de patiënten krijgen en de frequentie daarvan. Een verdere detaillering van de analyse wordt nu uitgewerkt in overleg met onder meer Cebam, het Belgisch Centrum voor Evidence-Based Medicine. Momenteel is er nog geen weet over het internationaal verzamelen en analyseren van dergelijke gegevens.

De rol van zorgcoördinator is weggelegd voor een zorgverstrekker in het team rond de patiënt. Ik ga ervan uit dat de huisarts die taak vaak op zich neemt. Maar het kan ook een kinesitherapeut, een logopedist, een psycholoog, een diëtist of een ergotherapeut zijn.

De huisarts kan in de huisartsenpraktijk taken delegeren. De

19.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Il n'existe pas encore de critères de diagnostic clairs pour le covid long, car cette maladie n'a pas encore été décrite scientifiquement de manière formelle. Lorsque des lignes directrices auront été élaborées sur la base de pratiques fondées sur la science, elles seront également appliquées au remboursement.

L'information et la formation des prestataires de soins contribueront à un diagnostic et à un traitement corrects des patients souffrant du covid de longue durée. Un médecin généraliste s'appuie toujours sur les meilleures connaissances disponibles. Sur la base des pseudocodes certifiés, nous pouvons également effectuer des contrôles afin d'évaluer le trajet de soins. Grâce aux pseudocodes attribués, les mutualités peuvent également vérifier quel est le nombre de patients concernés et quels sont les traitements qu'ils reçoivent. Une analyse plus détaillée est en cours de préparation, en concertation avec le Centre belge pour l'Evidence-Based

zorgcoördinator staat in voor de organisatie, de administratie, de coördinatie en de communicatie tussen de verschillende zorgverleners en de patiënt, maar ook voor het ondersteunen van de patiënt en het bewaken dat de patiënt voldoende beluisterd wordt.

De zorgcoördinator ontvangt daarvoor een vergoeding. Gedurende een periode van zes maanden dienen er minimaal twee overlegmomenten met de zorgverstrekkers en de patiënten te hebben plaatsgevonden, en maximaal drie.

Medicine (CEBAM). Je ne dispose pas encore d'informations concernant la collecte et l'analyse des données au niveau international.

Le rôle de coordinateur de soins sera assumé par l'un des prestataires de soins de l'équipe entourant le patient. Il s'agira probablement souvent du médecin généraliste, qui peut également déléguer des tâches. Il est responsable de l'organisation, de l'administration, de la coordination et de la communication entre les prestataires de soins et le patient, mais aussi du soutien au patient, et perçoit pour cela une rémunération. Au cours d'une période de six mois, au moins deux et au maximum trois moments de concertation doivent avoir lieu avec les prestataires de soins et le patient.

19.03 Frieda Gijbels (N-VA): De aandacht en middelen voor patiënten met long covid zijn terecht. Maar mijn bezorgdheid en vrees is dat mensen die aan andere aandoeningen lijden, zoals CVS en fibromyalgie, verward zullen worden met longcovidpatiënten of dat zij minder aandacht zullen krijgen. Er moet aandacht naar blijven uitgaan, zodat er ook onderzoek komt en zodat de precieze oorzaak van hun ziektebeeld achterhaald wordt.

19.03 Frieda Gijbels (N-VA): Même si l'attention portée aux patients atteints du covid de longue durée est justifiée, nous ne pouvons pas non plus oublier les autres patients souffrant du SFC ou de fibromyalgie.

Een andere bezorgdheid betreft de zorgcoördinator. Die taak kan ingevuld worden door verschillende zorgverstrekkers. Ik hoop alleen dat een en ander niet te vrijblijvend wordt. Er zou moeten worden gevraagd dat zij data verzamelen, zodat die ook weer kunnen worden geanalyseerd. Dataverzameling, analyse en overleg tussen de zorgverstrekkers over heel België is de enige manier om een duidelijk beeld te krijgen van de aandoening en de behandeling ervan. Hopelijk gebeurt dat voldoende.

La mission des coordinateurs de soins ne peut pas être interprétée de façon trop peu contraignante. Ils doivent collecter des données, qui doivent également être analysées. C'est la seule manière d'obtenir une image claire de la pathologie.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

20 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Een nieuwbouw voor Sciensano" (55028738C)

20 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La construction d'un nouveau bâtiment pour Sciensano" (55028738C)

20.01 Frieda Gijbels (N-VA): Sciensano, het wetenschappelijk instituut dat in 2018 is ontstaan na een fusie tussen twee andere onderzoeksinstituten, heeft sinds de covidpandemie wat meer bekendheid verworven.

20.01 Frieda Gijbels (N-VA): Évoqué depuis quelque temps, le projet de déménagement de Sciensano vers un nouveau bâtiment situé sur le campus Erasmus à Anderlecht est sans cesse reporté. Il nous revient d'ailleurs qu'un nouveau report aurait été

Al enige tijd leeft er blijkbaar het idee om het te huisvesten in een nieuw gebouw op de campus Erasmus in Anderlecht. Uit de jaarverslagen blijkt dat dat plan al meermaals is uitgesteld tot 2022.

Nu bereiken ons signalen dat de kostprijs voor de nieuwbouw stijgt tot meer dan 130 miljoen euro en dat het project opnieuw zal worden uitgesteld.

Is het de bedoeling om inderdaad in nieuwbouw te voorzien of gaat het veeleer om een verhuizing naar een bestaand gebouw? Bestaan er al plannen en kunnen die worden ingekeken?

Waar is Sciensano momenteel gehuisvest? Zijn de diensten ervan gecentraliseerd of zijn ze verspreid over verschillende gebouwen? Waarom is er een nieuw gebouw nodig?

Waaraan moet het gebouw voldoen en in welke functies en faciliteiten moet er worden voorzien? Welk budget wordt er voor het gebouw vrijgemaakt? Hoeveel is er gebudgetteerd, en is er een gedetailleerd budget beschikbaar? Wanneer kunnen wij hierover meer nieuws verwachten?

20.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Momenteel is Sciensano gevestigd op acht sites, verspreid over vijf gemeenten en twee Gewesten. Dat zijn er veel. In november 2009 had de ministerraad al een plan goedgekeurd om de diensten van de voorgangers van Sciensano bijeen te brengen. Het was toen al duidelijk dat de voorgangers van Sciensano moesten kunnen beschikken over moderne faciliteiten, in hoofdzaak gespecialiseerde voorzieningen zoals laboratoria, samengebracht op een site. Dat moet een site zijn die enerzijds voldoet aan de nodige bioveiligheidsvoorschriften en veiligheidsvoorschriften en moet beschikken over de vereiste eigenschappen voor de uitoefening van wetenschappelijke activiteiten en dus bij wet vastgelegde opdrachten, met het vereiste kwaliteitsniveau. Anderzijds moeten er faciliteiten zijn die een schaalvoordeel bieden en meer efficiëntie mogelijk maken.

In de huidige situatie is dat niet mogelijk, omdat de voorzieningen erg verspreid zitten en bovendien verouderd zijn. Dat probleem is sinds 2009 nog nijpender geworden, aangezien er zeer weinig is geïnvesteerd, precies door het vooruitzicht van een verhuizing, waardoor de activiteiten in de nabije toekomst in nieuwe gebouwen zouden worden ondergebracht.

Sciensano heeft specifieke hoogtechnologische voorzieningen nodig om zijn opdrachten uit te voeren. Het gaat meer bepaald om laboratoria voor moleculaire biologie, chemie en microbiologie, inclusief laboratoria met een hoog bioveiligheidsniveau en dierenverblijven met een hoog inperkingsniveau. Uiteraard moeten ook alle wetenschappelijke activiteiten die geen laboratorium nodig hebben, alsook alle steundiensten, beantwoorden aan specifieke vereisten.

De ministerraad gaf in 2014 zijn goedkeuring voor een groepering van alle diensten van Sciensano op één site, te weten Erasmus. Daarop volgden de desaffectatie van de sites Verrewinkel, Wytsmanstraat en Groeselenberg en hun daaropvolgende valorisatie, en het opstarten van een onderhandelingsprocedure met bekendmaking, zowel voor de studie als voor de werkzaamheden en dus in de vorm van een opdracht *design & build*, voor de constructie van de toekomstige gebouwen op de site Erasmus-Zuid. Het is nog altijd onze bedoeling om op die plek een nieuwbouw voor Sciensano te realiseren. De

annoncé.

Sciensano sera-t-il effectivement transféré dans un bâtiment neuf ou cet institut déménagera-t-il vers un bâtiment existant? Serait-il possible de prendre connaissance des plans éventuels? Sur quel site Sciensano est-il actuellement implanté? Les services sont-ils centralisés ou sont-ils disséminés entre différents bâtiments? Pourquoi un nouveau bâtiment est-il nécessaire? De quels types d'installations le nouveau bâtiment devra-t-il disposer? Quel budget est prévu à cet effet?

20.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Actuellement, Sciensano est implanté sur huit sites répartis sur cinq communes et deux régions. Les bâtiments sont vétustes et le niveau des investissements a été trop faible puisqu'un déménagement était attendu. Le Conseil des ministres a déjà approuvé en 2009 un plan visant à rassembler sur un même site central les divers services qui allaient ultérieurement faire partie de Sciensano. Ce lieu centralisé devra offrir à Sciensano des installations modernes et des équipements spécialisés tels que des laboratoires de chimie, de microbiologie et de biologie moléculaire ainsi que des locaux à haut niveau de confinement destinés à des animaux. Le site doit également satisfaire aux règles applicables en matière de sécurité et de biosécurité et être adapté au développement d'activités scientifiques et à la réalisation des missions fixées par la loi. Les installations doivent également permettre de réaliser des avantages d'échelle.

En 2014, le Conseil des ministres a décidé de regrouper tous les services dans un nouveau bâtiment sur le site Erasmus. En 2016, une procédure négociée avec publicité a été lancée pour l'étude et pour les travaux – un marché *design & build* – mais elle

onderhandelingsprocedure met bekendmaking design & build, gestart in 2016, was echter geen succes. Er zijn dus geen plannen beschikbaar.

In 2015 besliste de ministerraad een aanvullend vastleggingskrediet ten bedrage van 84 miljoen euro aan de Regie der Gebouwen toe te kennen. Dat krediet moest worden gedekt door de opbrengst van een bijkomende verkoop om de groepering van de diensten van Sciensano te financieren. Er is evenwel gebleken dat dat krediet niet toereikend was om in de noodzakelijke behoeften te voorzien. In september 2021 werd een aanvullend budget van 47 miljoen euro voor de uitvoering van het project aangevraagd. De budgetten die vandaag nodig zijn voor de verwezenlijking van het project, zijn niet beschikbaar. Er is dus beslist om te onderzoeken of een DBFM-constructie, dus een constructie van *design, build, finance & maintain*, mogelijk is.

Helaas kan ik geen duidelijkheid geven over een mogelijke tijdslijn, maar ik volg alleszins het dossier van zeer nabij op.

n'a toutefois pas été un succès. De ce fait, aucun plan n'est encore disponible. Cela étant, nous avons toujours l'intention de construire un nouveau bâtiment pour Sciensano sur ce site.

En 2015, le Conseil des ministres a accordé un crédit d'engagement supplémentaire de 84 millions d'euros à la Régie des Bâtiments pour le financement du projet de Sciensano. Ce crédit devait être couvert par le produit d'une vente supplémentaire. Ultérieurement, il s'est avéré que le budget accordé ne permettait pas de répondre aux besoins nécessaires. En septembre 2021, une demande de budget supplémentaire d'un montant de 47 millions d'euros a été introduite. À présent, les budgets nécessaires à la réalisation du projet ne sont pas disponibles. Dès lors, il sera examiné si un projet DBFM – *Design, Build, Finance and Maintain* – est envisageable.

Je ne suis toutefois pas encore en mesure de communiquer un calendrier.

20.03 Frieda Gijbels (N-VA): Het belang van een instituut als Sciensano kan niet overschat worden. Tijdens de covidcrisis is het ons allemaal duidelijk geworden dat het instituut data aanlevert waarop het beleid wordt gebaseerd.

Een toekomstplan voor Sciensano is echt nodig, zodat de medewerkers weten waar ze naartoe kunnen werken. Zo kunnen er gerichte en efficiënte investeringen gebeuren en kan de communicatie tussen de verschillende diensten en afdelingen, die naar wij vernamen in veel gevallen problematisch was, verbeterd worden. Bovendien kan zo hopelijk ook onze knowhow gegarandeerd en beveiligd worden. Niet meer investeren in oudere gebouwen omdat men niet meer weet waar men aan toe is, is volgens mij niet de weg die we moeten bewandelen.

Ik zal de zaak blijven opvolgen en blijven informeren naar de plannen.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

20.03 Frieda Gijbels (N-VA): Sciensano devra bénéficier d'investissements pour améliorer la coopération et la communication entre les départements respectifs – lesquelles seraient problématiques – et pour préserver notre savoir-faire.

21 Samengevoegde vragen van

- **Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De flankerende maatregelen m.b.t. bloeddonoratie door MSM's" (55028752C)**
- **Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het budget ter financiering van alternatieven voor de tijdelijke uitsluiting v. MSM van bloeddonoratie" (55028991C)**

21 Questions jointes de

- **Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les mesures d'accompagnement du don de sang par les HSH" (55028752C)**
- **Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le budget pour financer les alternatives à l'exclusion temporaire des HSH du don de sang" (55028991C)**

21.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, recent werd het wetsvoorstel goedgekeurd om de wachttijd voor bloeedonatie te verkorten van 12 naar 4 maanden voor mannen die seksuele contacten met mannen hebben. Zoals u wellicht weet, werden verschillende adviezen in het kader van dit wetsvoorstel ingewonnen, waarbij met name Rode Kruis-Vlaanderen en de Koninklijke Academie voor Geneeskunde voorbehoud aantekenden bij de verkorting van de wachtpriode.

Om de wachttijd van 12 naar 4 maanden te verkorten, moet een aantal bijkomende flankerende maatregelen worden genomen. Denk bijvoorbeeld aan meer expliciete en langere vragenlijsten voor het intakegesprek, het voorzien in ruimtes waar voldoende privacy wordt gegarandeerd en opleidingen voor medici die deze intake, die toch delicaer en moeilijker is, moeten doen om een goede risico-inschatting te kunnen maken met zo weinig mogelijk interoperatorvariaie.

Rode Kruis-Vlaanderen vreest dat de mobiele collectes door die flankerende maatregelen in het gedrang komen. Men schat de bijkomende kosten voor deze flankerende maatregelen op 125 miljoen euro per jaar. De mogelijkheid bestaat bovendien dat de vaste pool aan vrijwillige bloedgevers zal verkleinen wanneer er organisatorisch een en ander verandert.

Mijnheer de minister, hoe zult u in dit budget voorzien? Op welke posten zult u dan besparen? Wat als de aangepaste methodologie of de hogere prijs de bloedvoorraad in het gedrang brengt? Welke preventieve maatregelen zullen worden genomen om dit te voorkomen?

21.02 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, je ne reviendrai pas sur le contexte législatif rappelé par ma collègue Gijbels. En revanche, je me dois d'insister sur le caractère discriminatoire du maintien de la période d'abstinence sexuelle, qui est requise uniquement à l'encontre des hommes qui entretiennent des relations sexuelles avec d'autres hommes. En effet, on se base de la sorte uniquement sur leur orientation sexuelle, et non sur des comportements à risque réels.

Cette exclusion est également incompréhensible, compte tenu de la pénurie de sang que connaît notre pays. De plus, elle ne tient nullement compte des solutions de rechange. À cet égard, il me faut rappeler ce que j'ai déjà indiqué à mes collègues - mais pas suffisamment, me semble-t-il - au cours de nos débats. En effet, pour quatre des huit experts du Conseil Supérieur de la Santé, lever le critère HSH doit être envisageable à court terme, sous réserve d'une consultation des acteurs du secteur et d'une adaptation nécessaire des questionnaires et des entretiens pré-don. Selon eux, ces mesures garantissent un niveau élevé de sécurité dans la chaîne transfusionnelle. Du reste, tous les pays qui ont levé l'exclusion temporaire des HSH au don de sang ont accompagné la fin de cette exclusion de mesures préventives. C'est le cas du Royaume-Uni, qui

21.01 Frieda Gijbels (N-VA): Récemment, la période d'exclusion avant de pouvoir donner son sang a été réduite, pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, de douze mois après le dernier rapport sexuel à quatre mois. Des mesures d'accompagnement, comme des questionnaires plus détaillés et une formation dans le cadre des entretiens préalables au don du sang, lesquels seront plus délicats, doivent être prévues. La Rode Kruis-Vlaanderen craint que les collectes de sang mobiles ne soient mises en péril par ces mesures d'accompagnement et estime les coûts supplémentaires à 125 millions d'euros par an. Le pool permanent de donneurs de sang volontaires risque en outre de diminuer. Comment le ministre évalue-t-il ce risque?

21.02 Sophie Rohonyi (DéFI): De handhaving van de uitsluitingsperiode voor homoseksuele mannen die bloed willen geven is en blijft discriminerend, omdat die maatregel gebaseerd is op de seksuele geaardheid van de kandidaat-donor en niet op diens risicogedrag. Bovendien wordt er hierdoor allermist een oplossing geboden voor het bloedtekort.

Voor de helft van de experts van de HGR is het denkbaar dat dit criterium snel verdwijnt, op voorwaarde dat er met de sector overlegd wordt en dat de intakegesprekken, die vóór de donatie plaatsvinden, aangepast worden. Alle landen die komaf gemaakt hebben met de uitsluitingsperiode voor homo-

a réformé en profondeur son questionnaire pré-don.

En outre, comme l'a rappelé ma collègue, si la Croix-Rouge s'est opposée à la suppression du délai d'abstinence dans son avis, ce n'est pas pour des raisons scientifiques, mais bien pour des raisons budgétaires, puisque l'avis précise que ces mesures complémentaires auraient un coût budgétaire supplémentaire trop élevé, de l'ordre de 50 millions d'euros.

En conséquence, monsieur le ministre, vous êtes-vous penché sur les alternatives à l'exclusion temporaire des HSH du don de sang? Dans l'affirmative, quelles conclusions en tirez-vous? Avez-vous déjà mesuré le coût financier de telles mesures, mais aussi leur plus-value, notamment au regard de la qualité du sang transfusé et de la pénurie de sang? Comptez-vous débloquer un budget correspondant "à court terme", comme plaidé par les quatre experts qui se sont prononcés sur la question? Si oui, dans quel délai?

21.03 **Minister Frank Vandenbroucke:** Mevrouw Gijbels, mevrouw Rohonyi, ik heb u niet op te merken dat hier na veel discussie een wetsvoorstel is goedgekeurd, waarbij de uitsteltijd bij bloeddonatie voor MSM-donoren is verminderd van 12 naar 4 maanden. De wet treedt over een jaar in werking, wat ons toch enige tijd geeft om na te denken. Dat is ook goed.

Ik heb zeker kennisgenomen van alle opmerkingen van Rode Kruis-Vlaanderen met betrekking tot de flankerende maatregelen die zij nodig achten. Ik wil daar niet op vooruitlopen.

Madame Rohonyi, j'espère que vous comprenez que je ne veux pas devancer ce qui sera la conclusion de la concertation que j'aurai avec la Croix-Rouge, notamment Rode Kruis-Vaanderen.

Het overleg met hen is begonnen. Ik zal ook bijkomende adviezen inwinnen indien dat ingevolge het overleg noodzakelijk zou blijken. Ik zal daaruit alle conclusies trekken met betrekking tot wat praktisch noodzakelijk is om deze wetswijziging op een goede, correcte en veilige manier te implementeren.

21.04 **Frieda Gijbels (N-VA):** Uw antwoord was verontrustend kort, mijnheer de minister. U zegt dat u nog een jaar hebt, maar er is geen budget. U weet ook niet waar u het zult moeten halen. Hopelijk wordt de impact op de vrijwillige donorenpopulatie heel goed en van nabij opgevolgd. Het Rode Kruis krijgt, als voornaamste collectecentrum, de nodige begeleiding bij het opstellen van de vragenlijst. Die moet toch gedurende lange tijd getest worden. De interoperatorvariabiliteit moet ook worden nagekeken. Die moet zo klein mogelijk zijn wanneer ingewikkelde en delicate vragenlijsten worden afgenomen.

Ik hou mijn hart een beetje vast. Ik had gewild dat men wat geduld had gehad om deze wet goed te keuren. In het buitenland lopen al een aantal projecten met een verkorting of zelfs afschaffing van de termijn. We hadden beter gewacht tot er meer duidelijkheid kwam over de risico's, zodat het ook allemaal betaalbaar was en beter kon worden ingeschat.

seksuele mannen hebben in dat verband flankerende preventieve maatregelen genomen. Het Rode Kruis heeft zich hiertegen verzet, niet om wetenschappelijke, maar om budgettaire redenen, aangezien die aanvullende maatregelen bijna 50 miljoen euro zouden kosten.

Hebt u de alternatieven voor de tijdelijke uitsluiting van homo-seksuele mannen van bloed-donatie onderzocht? Hebt u, gelet op het bloedtekort, de kosten van deze alternatieven en hun meerwaarde in kaart gebracht? Zult u op korte termijn een budget uittrekken?

21.03 **Frank Vandenbroucke,** ministre: La loi entrera en vigueur dans un an. J'ai pris connaissance de toutes les observations de la Croix-Rouge à propos des mesures d'accompagnement.

Ik wil niet op de resultaten van het overleg met het Rode Kruis vooruitlopen.

Si nécessaire, je demanderai des avis supplémentaires et ensuite je tirerai mes conclusions pour faire en sorte que cette modification législative puisse entrer en vigueur de manière correcte et sûre.

21.04 **Frieda Gijbels (N-VA):** Cette réponse très brève nous inquiète. Il n'y a pas de budget. Espérons que tout cela n'aura pas d'impact sur la population de donateurs volontaires. Le questionnaire devra certainement être testé sur une période suffisamment longue et la variabilité interopérateurs devra être vérifiée. Il aurait été plus judicieux de reporter cette législation jusqu'à ce qu'il y ait plus de clarté quant aux risques éventuels.

21.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Je vous remercie, monsieur le ministre, même si je vous avoue être extrêmement déçue par votre réponse. Ma question était très simple. Elle visait à savoir si votre gouvernement entendait débloquer un budget pour financer de mesures alternatives et préventives qui nous permettraient de mettre fin à une situation discriminatoire, comme l'ont fait énormément de pays qui ont posé ce choix de manière responsable, en le fondant sur l'avis d'experts, sur des études, etc. Au lieu de cela, votre silence signifie en fait une réponse négative, que je trouve assez violente.

Certes, vous allez enclencher – vous ne l'avez même pas encore fait – une concertation, vous allez peut-être, si nécessaire, demander des avis; mais qu'attendez-vous de plus de ces avis, que l'ensemble des réponses scientifiques dont nous disposons déjà aujourd'hui? Sans compter que vous ne nous donnez aucune indication quant à la date à laquelle vous obtiendrez plus d'informations. Les partis de la Vivaldi ont un peu botté en touche durant nos débats parlementaires en disant que nous ne devons pas nous inquiéter. "Il s'agit d'une avancée législative. Nous pourrions aller plus loin et mettre fin à cette discrimination dans un, deux ou trois ans, lorsque nous disposerons des données scientifiques". Mais nous ne savons même pas quelles sont les données scientifiques que vous attendez et que vous allez solliciter auprès des différents acteurs que vous avez cités.

On s'est moqué des premiers concernés, qui sont responsables, qui veulent donner leur sang et nous permettre de trouver une solution et de réduire ce problème de pénurie de sang. Je trouve que c'est dramatique car on maintient une discrimination, non pas pour des raisons scientifiques comme on l'a trop dit pendant ces débats, et même encore aujourd'hui, mais pour des considérations financières et logistiques. Cette exclusion du don de sang a elle aussi un coût, un coût social, un coût humain, que l'on aggrave chaque jour, et qui ne se justifie plus aujourd'hui.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

22 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De performantie van Sciensano" (55028753C)

22 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les prestations de Sciensano" (55028753C)

22.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, deze vraag bestaat uit twee delen. Een eerste gaat over het rapport van het Rekenhof over de boekhouding van Sciensano. Dat rapport was vernietigend. Daaruit vloeide een plan van aanpak voort. Indertijd had u mij gemeld dat u dit van nabij zou opvolgen. Een tweede deel gaat over de vragen die burgers aan Sciensano stellen en die in de loop van de covidcrisis voor een groot deel onbeantwoord zijn gebleven, omdat Sciensano aangaf niet in staat te zijn op al die vragen te antwoorden.

Wat is de stand van zaken van het te volgen traject in verband met de boekhouding? Kunt u de elementen van het plan van aanpak geven?

Er werd aangegeven dat er sprake zou zijn van een personeelstekort. Kunt u aangeven wat daar de stand van zaken is? Wordt ook

21.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Ik wilde weten of de regering van plan is om de alternatieve en preventieve maatregelen, waarmee men een einde zou kunnen maken aan de discriminatie, te financieren, zoals andere landen gedaan hebben. Wat wilt u nog meer dan de wetenschappelijke antwoorden waarover we al beschikken? Men trekt zich niets aan van de betrokkenen, die bloed willen geven en willen bijdragen tot het wegwerken van het tekort. Men houdt uit financiële en logistieke overwegingen een vorm van discriminatie jegens hen in stand.

22.01 Frieda Gijbels (N-VA): Suite au rapport accablant de la Cour des comptes sur la comptabilité de Sciensano, un plan d'approche a été élaboré. Quel est l'état d'avancement de ce plan et de la politique du personnel? Tient-on également compte d'une capacité qui peut être renforcée en cas de crise sanitaire? Des contrats-cadres avec les universités sont-ils envisagés à cet effet?

Sciensano ne s'est pas avéré à

rekening gehouden met een capaciteit die op- en afschaalbaar is naargelang er al dan niet sprake is van een gezondheidscrisis? Worden er misschien ook raamcontracten met bijvoorbeeld universiteiten overwogen, zodat er kan worden opgeschaald wanneer nodig?

Dan wat het tweede deel betreft. Hoeveel vragen van burgers kwamen er binnen in de loop van de covidcrisis? Hoeveel vragen werden er beantwoord, niet gewoon met een ontvangstbevestiging, maar inhoudelijk relevant en afdoende? Binnen welke termijn gebeurde dat? Hoe staat dat in verhouding tot vorige jaren? Werden er maatregelen genomen om het toegenomen aantal vragen te kunnen beantwoorden? Welke? Wordt er een klachtenregister bijgehouden? Zo ja, kan dat worden geraadpleegd?

22.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, ik geef eerst een stand van zaken in verband met het traject gerelateerd aan de boekhouding. In het jaar 2022 werd extra personeel aangeworven door de complexiteit en de werklust. Er gebeuren tussentijdse controles, maandelijks of tweemaandelijks, op de correctheid van de cijfers. Verbeterpunten worden aangepakt in samenspraak met het Rekenhof.

In de directie Finance wordt een interne controlecel opgericht, die mee toezicht zal houden op het juiste gebruik van de procedures en de correctheid van de cijfers. In samenspraak met de FOD BOSA worden de procedures herbekeken, om zodoende de garantie te bekomen dat Sciensano de regels correct interpreteert en opvolgt. Er is voorzien in opleidingen voor het personeel, onder andere via de FOD BOSA. Het project van AB Costing werd opgestart. Dit is een volledig analytische boekhouding, waardoor de inkomsten en uitgaven volledig gedetailleerd gealloceerd kunnen worden naar de verschillende activiteiten. De implementatie van dit project AB Costing is gepland voor de tweede helft van 2022, om dan live te kunnen gaan vanaf januari 2023.

Wat uw vragen over het personeelstekort betreft, in januari 2020 heeft Sciensano een tekort van 110 personeelsleden vastgesteld om de dagelijkse activiteiten te kunnen uitvoeren. Dat staat dus los van de activiteiten die er tijdens de crisisperiode bij zijn gekomen. Om daaraan deels tegemoet te komen heeft Sciensano 45 structurele personeelsleden mogen aanwerven via het kernbudget, vooral om zeker het hoofd te kunnen bieden aan de COVID-19-crisis en de extra werkzaamheden die die met zich meebracht. De dienst Epidemiologie van infectieziekten binnen de wetenschappelijke directie Epidemiologie en Volksgezondheid heeft het meest gebruik moeten maken van die aanwervingen, uiteraard door de impact van COVID-19. Naast deze kernaanwervingen heeft Sciensano ook voor verschillende covidprojecten tijdelijk personeel moeten aanwerven op vraag van verschillende partners om bij te dragen aan het beheer van de covidcrisis. Sciensano heeft onder andere een samenwerkingscultuur met universiteiten in het kader van verschillende P&O-projecten en andere soorten wetenschappelijke activiteiten. Een groot deel van de projecten gelinkt aan de covidcrisis werd eveneens in samenwerking met verschillende universiteiten uitgevoerd.

Op 14 juni 2021 werd bovendien de strategische samenwerkingsovereenkomst ondertekend door Sciensano en alle Belgische

même de répondre à toutes les questions des citoyens pendant la crise du coronavirus. Combien de questions de citoyens Sciensano a-t-il reçu pendant la crise? Combien ont reçu une réponse sur le fond et dans quel délai? Des mesures sont-elles prises pour pouvoir répondre à plus de questions? Un registre des plaintes est-il tenu?

22.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: En 2022, du personnel supplémentaire a été recruté pour faire face à la complexité de la charge de travail. Des contrôles mensuels ou bimensuels sont effectués pour vérifier l'exactitude des chiffres. Les points à améliorer sont abordés en concertation avec la Cour des comptes. Une cellule de contrôle interne est mise en place au sein de la direction Finances. Les procédures sont revues en concertation avec le SPF BOSA. Des formations pour le personnel sont également prévues. Le projet ABC Coasting, un système de comptabilité entièrement analytique, a été lancé. La mise en œuvre de ce projet est prévue pour le second semestre de 2022. Le projet débutera en janvier 2023.

En janvier 2020, Sciensano a enregistré un déficit de 110 membres du personnel pour ses activités quotidiennes, indépendamment des activités de crise. Par conséquent, Sciensano pouvait recruter 45 membres du personnel structurels par le biais du budget de base pour faire face à la crise du coronavirus. Le service Épidémiologie des maladies infectieuses sous la direction scientifique Épidémiologie et santé publique a le plus bénéficié de ces recrutements. En plus de ces recrutements de base, Sciensano a dû recruter du personnel temporaire pour la gestion des projets covid. Sciensano entretient un

universiteiten, vertegenwoordigd door de VLIR en de CRef. Die zijn sinds jaren partners en engageren zich om nauw samen te werken en hun partnerschap te versterken om door middel van state-of-the-artonderzoek bij te dragen aan een gezondere samenleving. De partners zijn het eens over het gemeenschappelijke doel van deze overeenkomst: de kwaliteit van de gezondheid bevorderen door de krachten te bundelen in datagedreven onderzoek op hoog niveau. Bovendien werden er contracten met universiteiten gesloten voor covidactiviteiten, bijvoorbeeld modellering, en hun rol zal in de toekomst in het kader van de surveillance aan de universiteiten toegewezen worden.

U stelde de vraag hoeveel vragen van burgers er in de loop van de covidcrisis binnengekomen zijn en hoeveel er werden beantwoord. Er zijn sinds het begin van de covidcrisis zeer veel vragen en ook klachten binnengekomen over COVID-19. Voor vele daarvan is Sciensano zelf niet bevoegd om erop te antwoorden. De vragen en klachten bereiken hen via het algemeen telefoonnummer van Sciensano, het algemeen mailadres van Sciensano, het klachtenformulier op de website van Sciensano, het e-mailadres dpo@sciensano.be, dat wordt behandeld door de *data protection officers*, de e-mailadressen comm@sciensano.be en press@sciensano.be, behandeld door de communicatiedienst, het e-mailadres legal@sciensano.be, behandeld door de juristen, en natuurlijk ook de individuele mailadressen van medewerkers die nauw betrokken zijn bij de crisis.

Die vragen gingen over de berekening van de covidcijfers, de maatregelen, de procedures, de app Coronalert, de app CovidSafe, veiligheid en nut van vaccinatie, de vaccinatiestrategie, de persoonlijke vaccinatiestatus, de testmethode, de testresultaten, testen herstelcertificaten, vaccinatiecertificaten en buitenlandse reizen. Meestal ging het over vragen met betrekking tot de persoonlijke situatie van mensen. Dat brengt natuurlijk een enorme werklast met zich mee.

Sinds de aanvang van de pandemie hebben ze, naast talrijke e-mails en telefoongesprekken, 382 berichten ontvangen via het klachtenformulier. In normale omstandigheden ontvangt Sciensano relatief weinig klachten. In 2019 waren er bijvoorbeeld 13 officiële klachten. In 2020 waren er 12 klachten die niet-covidgerelateerd waren. In 2021 waren er 18 klachten die niet-covidgerelateerd waren. Dit is dus een enorm hoog aantal. Eigenlijk kan men zeggen dat het 25 keer meer is dan normaal, als men de telefoongesprekken en mails nog niet meetelt.

Ik kan u ook een detail geven van de parlementaire vragen. Er werden 900 vragen gesteld in de periode tussen maart 2020 en 15 juni 2022 en er zijn 800 vragen beantwoord. De details kan ik u schriftelijk geven.

Wat hebben wij gedaan om het toegenomen aantal vragen te kunnen beantwoorden? Waar mogelijk werd er gewerkt met een standaardantwoord, dat natuurlijk regelmatig werd aangepast. Voor specifieke vragen die niet met het standaardantwoord kunnen worden beantwoord en die een beroep doen op de openbaarheid van bestuur, werd voorafgaand aan het antwoord de juridische dienst geraadpleegd of werd de vraag beantwoord door de juridische dienst.

partenariat avec des universités dans le cadre de divers projets P&O et d'autres activités scientifiques. Une grande partie des projets liés à la crise du coronavirus ont été réalisés en collaboration avec plusieurs universités.

Le 14 juin 2021, Sciensano et les universités belges ont signé un accord de coopération stratégique afin de contribuer à une société plus saine grâce à une recherche de pointe. L'objectif est de faire progresser la qualité de la santé en unissant leurs forces dans une recherche basée sur l'analyse de données de haut niveau.

Depuis le début de la crise du coronavirus, Sciensano a reçu de nombreuses questions et plaintes de citoyens concernant le coronavirus via ses coordonnées générales. Sciensano n'est cependant pas compétent pour répondre à nombre d'entre elles.

Sciensano reçoit ces questions par le biais du numéro de téléphone général, l'adresse électronique générale, le formulaire de réclamation repris sur le site Internet, l'adresse électronique dpo@sciensano.be gérée par le délégué à la protection des données, les adresses électroniques comm@sciensano.be et press@sciensano.be du service de communication, l'adresse électronique legal@sciensano.be du service juridique et les adresses électroniques individuelles des collaborateurs concernés.

Les questions portent sur le calcul des chiffres covid, les mesures, les procédures, l'appli Coronalert, l'appli CovidSafe, la sécurité vaccinale et l'utilité de la vaccination, la stratégie vaccinale, le statut vaccinal individuel, la méthode de test, les résultats de test, les certificats de test et de rétablissement, les certificats de vaccination et les voyages à l'étranger. La plupart du temps,

Voor specifieke vragen die niet met het standaardantwoord beantwoord kunnen worden en die open data betreffen, werd voorafgaand aan het antwoord meestal de DPO geraadpleegd of werd de vraag beantwoord door de DPO.

Gaat het om een dataverzoek, dan dient de op de website beschikbare procedure gevolgd te worden door de aanvrager en verloopt de registratie via dat kanaal. Voor specifieke vragen over COVID-19-data of -procedures, gepubliceerd door Sciensano, die niet met een standaardantwoord kunnen worden beantwoord, wordt voorafgaand aan het antwoord het crisisteam Epidemiologie geraadpleegd of wordt de vraag door de medewerkers van het crisisteam beantwoord.

Er werd één klachtenformulier opgemaakt om alle klachten met betrekking tot COVID-19 te coveren. Alle klachten die betrekking hebben op de COVID-19-crisis, ontvangen via de website of op een andere manier, zullen niet afzonderlijk geregistreerd worden. Elke klacht wordt wel beantwoord, waar mogelijk door middel van een standaardantwoord.

Vragen of klachten die onbeleefd geformuleerd zijn, worden niet behandeld. Vragen of klachten waarbij een dreiging wordt geuit, worden via de juridische dienst gemeld aan de politie.

Alle externe e-mails en de reacties op die e-mails worden bewaard in de respectievelijke mailboxen. Een ingediend verzoek kan op elk moment opgezocht worden.

Wordt er een klachtenregister bijgehouden en zo ja, waar kan dat worden geraadpleegd? Sciensano beschikt over een klachten-registratiesysteem dat beantwoordt aan de goede praktijken inzake klachtenbehandeling. Ontvankelijke klachten worden geregistreerd, behandeld en gearhiveerd volgens de procedure van klachtenbehandeling.

elles ont trait à la situation personnelle des auteurs. Il est évident que cela représente une charge de travail énorme. Depuis le début de la pandémie, 382 questions ont été introduites par le biais du formulaire de réclamation, alors qu'en temps normal, le nombre de plaintes reçues s'élève à moins de 10 par an. Par ailleurs, 900 questions parlementaires ont été posées entre mars 2020 et le 15 juin 2022, et 800 d'entre elles ont reçu une réponse. Je peux vous communiquer de plus amples détails par écrit. Dans la mesure du possible, une réponse standard a été fournie. Pour des questions spécifiques relatives à la publicité de l'administration, l'avis du service juridique est sollicité préalablement ou ce dernier se charge de répondre à la question. Pour des questions spécifiques concernant les *open data*, il est généralement fait appel au délégué à la protection des données d'abord ou ce dernier lui-même se charge de répondre à la question.

Lorsqu'il désire obtenir des données, le demandeur doit suivre la procédure disponible sur le site internet. Pour les questions qui nécessitent davantage qu'une réponse standard, l'équipe de crise Épidémiologie est consultée ou répond elle-même.

Un même formulaire de plainte a été élaboré pour toutes les plaintes relatives à la crise du covid. Les plaintes ne sont pas enregistrées séparément. Chaque plainte donne cependant lieu à une réponse, si possible de type standard. Les plaintes formulées impoliment ne sont toutefois pas traitées et celles qui contiennent des menaces sont déclarées à la police. Tous les courriels externes ainsi que les réactions à ceux-ci sont conservés dans les boîtes électroniques respectives. Sciensano dispose d'un registre des plaintes qui correspond aux

bonnes pratiques en matière de traitement des plaintes.

22.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Inzake de boekhouding begrijp ik dat er wel wat werk aan de winkel is om een en ander recht te trekken, als ik hoor wie er allemaal betrokken is bij opvolging, bijkomende opleiding en dergelijke. Het gaat over publieke middelen en ik denk dat daarmee voorzichtig omgegaan moet worden. Dat is vergelijkbaar met wat we daarnet bespraken over het Zorgpersoneelfonds. Ik vind het maar evident dat er wordt teruggekoppeld, dat er volledige transparantie is en dat er nauwkeurigheid aan de dag wordt gelegd als het over publieke middelen gaat.

Over de samenwerking met universiteiten zegt u dat er gewerkt wordt aan een samenwerkingscultuur. Dat lijkt mij heel goed, want in de covidcrisis hebben we toch gemerkt dat universiteiten het vaak moeilijk hadden om gegevens te verkrijgen. De universiteiten stonden wel klaar om te helpen met analyses en om modellen te maken, maar dat kon maar heel geleidelijk aan. Voor Sciensano was het een hele opdracht om te bekijken wat er al dan niet kon. In die zin denk ik dat een duidelijk kader van belang is met het oog op de toekomst, zodanig dat er heel snel kan worden opgeschaald, zodat er ook in crisistijden gegevens kunnen worden gedeeld op een veilige manier, uiteraard met garanties voor de vertrouwelijkheid van die gegevens. De lessen die we hieruit hebben getrokken, moeten goed worden verankerd voor de toekomst.

Over de vragen van burgers heb ik geen duidelijkheid gekregen. Ik heb de indruk dat daar niet zo omzichtig mee werd omgesprongen. U zei dat er zeer veel vragen werden gesteld, maar ik heb geen getal gehoord. Ik vind het vreemd dat alle vragen niet werden gelogd. Het betreft hier immers een publieke instelling die met belastinggeld wordt gefinancierd. Transparantie hierover is dus wel aangewezen, zeker omdat er tijdens de crisis een zeker wantrouwen is ontstaan tegenover de wetenschap en Sciensano, wat ik ten zeerste betreurt. Door het gebrek aan transparantie, door niet open te communiceren en niet meteen vragen te beantwoorden, werkt men verdachtmakingen in de hand. Dat is nefast tijdens een gezondheids crisis waarin de overheid toch het volledige vertrouwen van de burgers moet kunnen krijgen. Ik hoop dat dit werkpunt geremedieerd zal worden. Het belang ervan mag namelijk niet worden onderschat.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: La question n° 55028765C de M. Patrick Prévot est reportée à la demande de l'auteur. Vraag nr. 55028766C van mevrouw Muyllé wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

23 Vraag van Steven Creyelman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het observatorium voor Patiëntenmobiliteit" (55028784C)

23 Question de Steven Creyelman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'Observatoire de la mobilité des patients" (55028784C)

23.01 Steven Creyelman (VB): Binnen de schoot van de FOD Volksgezondheid/het Riziv werd er in 2011 het observatorium voor patiëntenmobiliteit opgericht die de instroom in kaart bracht van buitenlandse patiënten die hier in onze ziekenhuizen behandeld

23.01 Steven Creyelman (VB): En 2011, l'Observatoire de la mobilité des patients a été créé pour cartographier l'afflux de

worden. Men wilde op deze manier de gevolgen onderzoeken voor de wachtlijsten en het zorgaanbod. Wij merken dat de laatste jaarverslagen dateren van de periode 2015-2016.

Bestaat dit observatorium nog en is het nog actief?

Waarom werden geen verslagen na 2016 meer gepubliceerd?

Hoe wordt deze materie op vandaag opgevolgd?

patients étrangers dans nos hôpitaux. Toutefois, les derniers rapports annuels datent de 2015-2016. Cet observatoire existe-t-il toujours? Cet afflux est-il toujours suivi?

23.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer Creyelman, in antwoord op uw eerste vraag kan ik u mededelen dat het Observatorium voor Patiëntenmobiliteit, dat is opgericht binnen de FOD Volksgezondheid en het RIZIV, nog altijd bestaat. Het is op dit ogenblik echter niet actief. Het Observatorium is een laatste keer samengekomen in het voorjaar van 2017. Dat is ook de reden waarom de werkingsverslagen alleen betrekking hebben op de periode 2011-2016.

In het kader van zijn werkzaamheden heeft het Observatorium onder andere werk gemaakt van de optimalisatie van bestaande registratiesystemen, bijvoorbeeld de minimale ziekenhuisgegevens, met het doel zo juist en zo omvattend mogelijk informatie ter beschikking te stellen met betrekking tot de instroom van buitenlandse patiënten in de Belgische ziekenhuizen. Daartoe werd ook een nieuwe indeling van de diverse categorieën van patiënten binnen de Belgische ziekenhuizen uitgewerkt, om op die manier meer duidelijkheid te verschaffen over de manier waarop die verschillende types van patiënten worden gerelateerd aan de diverse modaliteiten van financiering.

De dienst Data en Beleidsinformatie van de FOD Volksgezondheid heeft op basis van de beschikbare registratiesystemen de mogelijkheid om rapporten te maken die de instroom van buitenlandse patiënten in de Belgische ziekenhuizen in kaart brengen. Voorts werd binnen het Observatorium ook een oefening gemaakt aangaande de monitoring van de wachttijden bij bepaalde ingrepen en technische prestaties, onder andere medische beeldvorming, in het ziekenhuismilieu.

Op dit moment zijn er geen indicaties dat de instroom van buitenlandse patiënten aanleiding geeft tot een stijging van de wachttijden voor Belgische patiënten.

23.03 **Steven Creyelman** (VB): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw bijzonder duidelijke' antwoord. Al mijn vragen zijn beantwoord.

Dat neemt echter niet weg dat wij bijvoorbeeld de evolutie van buitenlandse patiënten in onze ziekenhuizen in het oog moeten houden, omdat ze mogelijk onderhevig is aan enige verandering. Daarom lijkt het mij niet oninteressant een en ander in de toekomst in het oog te blijven houden.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.23 uur.

La réunion publique de commission est levée à 17 h 23.

23.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: L'Observatoire de la mobilité des patients existe toujours, mais il n'est pas actif pour l'heure. Sa dernière réunion date du printemps 2017. Il a optimisé les systèmes d'enregistrement existants en introduisant de nouvelles catégories de patients pour que celles-ci puissent être reliées aux différentes modalités de financement. Le Service Data et Information Stratégique du SPF Santé publique est en mesure d'établir des rapports qui dressent une cartographie du flux entrant de patients étrangers dans les hôpitaux belges. Par ailleurs, les délais d'attente pour certaines interventions et prestations techniques ont fait l'objet d'un monitoring. Rien n'indique que le flux de patients étrangers allonge les délais d'attente pour les patients belges.